



**VORAUS DENKEN.
VORAUS HANDELN.**

KENNZAHLEN

DER MEDIGENE AG

IN T€	2012	2011	VERÄNDERUNG
ERTRAGSLAGE			
Fortgeführte Aktivitäten			
Umsatzerlöse	3.384	2.300	47 %
Sonstige betriebliche Erträge	2.900	2.356	23 %
Gesamterlöse	6.284	4.656	35 %
Beschaffungskosten der Erlöse	-1.250	-953	31 %
Bruttoergebnis	5.034	3.703	36 %
Vertriebskosten und allgemeine Verwaltungskosten	-7.909	-8.103	-2 %
Forschungs- und Entwicklungskosten	-7.399	-11.254	-34 %
Sonstige Aufwendungen	-6.166	0	-
EBITDA	-9.427	-10.979	-14 %
Betriebsergebnis	-16.440	-15.654	5 %
Ergebnis aus fortgeführten Aktivitäten vor Steuern	-14.795	-15.474	-4 %
Ergebnis aus fortgeführten Aktivitäten	-14.877	-14.233	5 %
Nicht fortgeführte Aktivitäten			
Erlöse aus nicht fortgeführten Aktivitäten	5.032	27.828	-82 %
Ergebnis aus nicht fortgeführten Aktivitäten	5.018	20.514	-76 %
Gesamt			
Jahresergebnis	-9.859	6.281	-
EBITDA	-4.409	11.180	-
Ergebnis je Aktie (unverwässert/verwässert) in €	-0,27	0,17	-
Personalaufwand	-5.818	-6.145	-5 %
KAPITALFLUSS			
Mittelzu-/abfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	-6.507	6.864	-
Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit	-255	1.423	-
Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit	14.094	0	-
BILANZKENNZAHLEN			
Liquide Mittel	20.113	12.811	57 %
Bilanzsumme	61.255	53.292	15 %
Kurzfristige Schulden	4.317	4.824	-11 %
Langfristige Schulden	12.723	536	>200 %
Eigenkapital	44.215	47.932	-8 %
Eigenkapitalquote in %	72	90	-20 %
Mitarbeiter zum 31.12.	53	52	2 %
MEDIGENE-AKTIE			
Gesamtzahl ausstehender Aktien zum 31.12.	37.082.758	37.082.758	0 %
Aktienkurs (Schlusskurs XETRA) am 31.12. in €	1,00	0,97	3 %
Dividende in €	0	0	-

INHALT

INNOVATIONEN SCHAFFEN, NACHHALTIGKEIT ERREICHEN.

Medigene entwickelt innovative Medikamente zur Therapie von Krebs- und Autoimmunerkrankungen, um verbesserte Behandlungsmöglichkeiten für schwerkranke Patienten zu ermöglichen. Durch wissenschaftliche Innovationen, den fokussierten Einsatz unserer Ressourcen und vorausschauendes Denken und Handeln wollen wir nachhaltige Werte schaffen, von denen Patienten und unsere Aktionäre profitieren.

Medigene hat ein Medikament bis zur Marktreife entwickelt. Zwei Produkte sind in der klinischen Testung. Wir forschen weiter.

Interview mit dem Vorstand **02**

Management **05**

Marketing **06**

Pipeline **08**

Finanzen **10**

Produkte **12**

Aktie **16**

Konzern-Lagebericht **20**

Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung **44**

Konzern-Gesamtergebnisrechnung **45**

Konzern-Bilanz **46**

Konzern-Kapitalflussrechnung **48**

Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung **49**

Konzern-Anhang **50**

Bestätigungsvermerk **98**

Versicherung der gesetzlichen Vertreter **99**

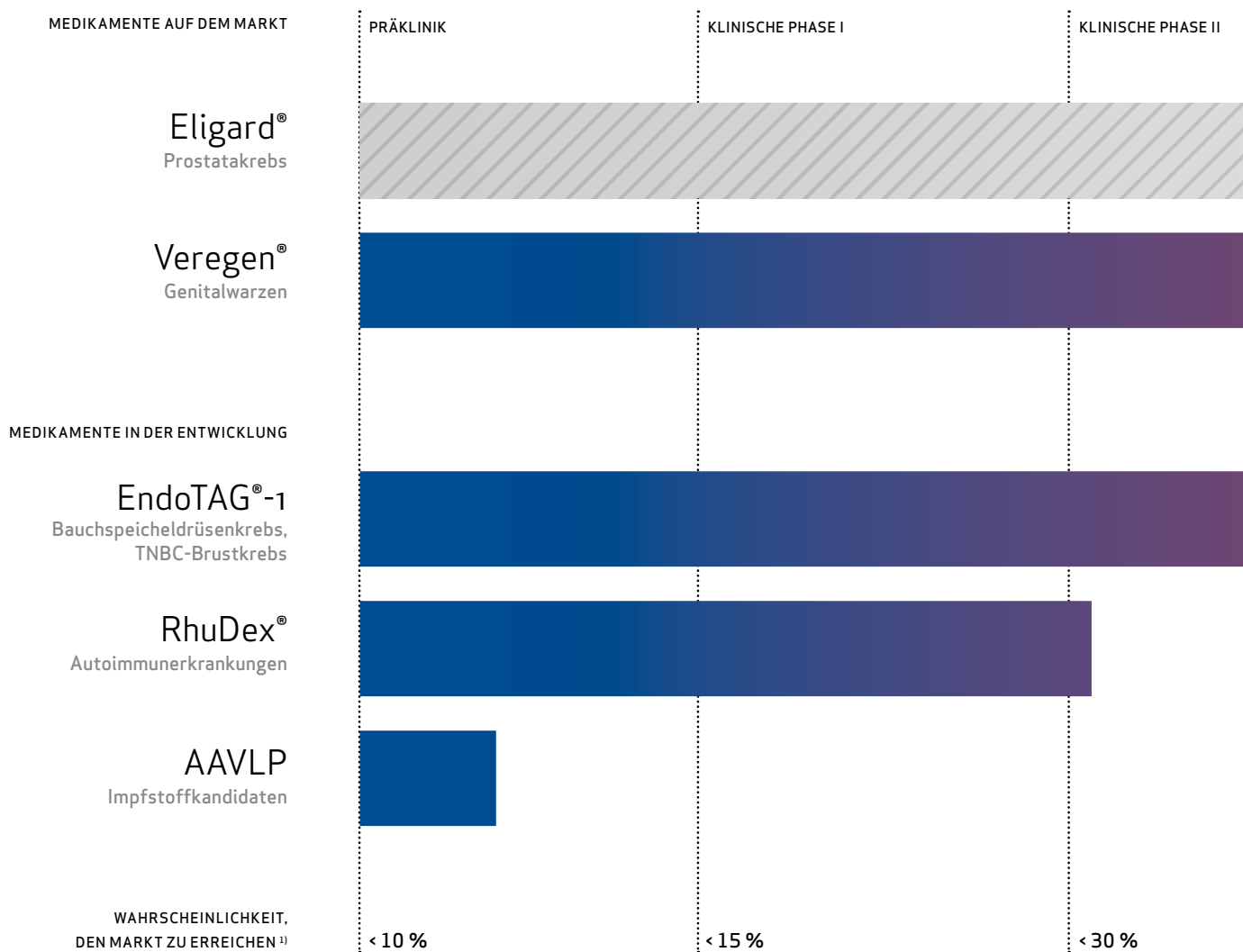
Bericht des Aufsichtsrats **100**

Glossar **104**

Finanzkalender/Markenrechtliche Hinweise **108**

Impressum/Disclaimer

MEDIKAMENTENPIPELINE



¹⁾ Branchendurchschnitt,
Schätzungen der Medigene AG

KLINISCHE PHASE III

ZULASSUNG

MARKT

Hinweis:
Die Rechte an Eligard®
wurden an Dritte über-
tragen.

< 70 %

< 90 %



INTERVIEW MIT DEM VORSTAND

Dr. Frank Mathias, Vorstandsvorsitzender der Medigene AG, und Peter Llewellyn-Davies, Finanzvorstand, blicken auf das Jahr 2012 zurück und gehen auf die strategischen und finanziellen Aussichten für das kommende Geschäftsjahr ein, in dem Medigene sich weiter vorwärts entwickeln will.

»Voraus denken. Voraus handeln« lesen wir auf dem Titel des Geschäftsberichts für 2012. Inwiefern trifft dieses Motto auf Medigene zu?

DR. FRANK MATHIAS: Als Unternehmen der Biotech-Branche sind wir gefordert, flexibel, kreativ und ausdauernd zu agieren. Auf dem langen Weg von der Erforschung und Testung eines Medikaments bis zur Marktreife gilt es frühzeitig Entscheidungen zu treffen, um das Unternehmen langfristig erfolgreich zu steuern. In diesem Sinne haben wir in den vergangenen Jahren Medigene auf eine stabile Basis gestellt und damit Voraussetzungen für Wachstum in den kommenden Jahren geschaffen. 2012 war ein erfolgreiches Jahr für uns, in dem wir Fortschritte in der Vermarktung unseres zugelassenen Produkts wie auch in unserer Medikamentenpipeline und in der Finanzstruktur erzielten. Veregen® hat weitere Marktanteile erobert. Für EndoTAG®-1 haben wir einen wichtigen Partner gewonnen und mit der kürzlich bekannt gegebenen Erweiterung des Studienplans für RhuDex® wollen wir den Wert des Medikamentenkandidaten aus wissenschaftlicher und kommerzieller Sicht weiter erhöhen. Die Monetarisierung von Eligard® hat unseren Barmittelbestand erhöht und uns einen finanziellen Spielraum für die nächste Zeit verschafft. Auch im kommenden Geschäftsjahr werden wir unter dem Aspekt des Voraus Handelns mit strategischen Entscheidungen und mit dem Ziel einer langfristigen Wertschöpfung das Unternehmen weiter nach vorne bringen.

Seit Oktober 2012 sind Sie, Herr Llewellyn-Davies, als Finanzvorstand mit an Bord der Medigene. Welche Herausforderungen sehen Sie für das Unternehmen?

PETER LLEWELLYN-DAVIES: Nach der kürzlichen Neu-Fokussierung des Produktportfolios und der Unternehmensstruktur hat sich Medigene eine gute Ausgangsposition für eine neue Phase des Wachstums geschaffen. Jetzt gilt es mit Blick auf Wertzuwachs, dieses Wachstum

zu forcieren und die vorhandenen Potenziale auszuschöpfen. Dabei steht die finanzielle Reichweite, und damit die Finanzierung der Gesellschaft mit im Vordergrund. Mit den vorgelegten Geschäftszahlen für 2012 zeichnet sich auch dank steigender Umsätze schon ein Trend in die richtige Richtung ab. 2013 wollen wir dafür nutzen, Medigene als börsennotiertem Unternehmen an den Kapitalmärkten zu neuer Aufmerksamkeit zu verhelfen und das Interesse an unserer Aktie zu steigern.

Lassen Sie uns einen Blick auf den heutigen Stand des Unternehmens werfen. Was macht Medigene aus? Durch was zeichnet sich das Unternehmen aus?

PETER LLEWELLYN-DAVIES: Unser Fokus liegt auf der Erforschung und Entwicklung von innovativen Medikamenten gegen Krebs und Autoimmunerkrankungen, mit denen wir verbesserte Behandlungsmethoden ermöglichen möchten. Wir zeichnen uns dadurch aus, dass wir das erste Biotech-Unternehmen in Deutschland sind, das mit Eligard® und Veregen® zwei Medikamente erfolgreich auf den Markt gebracht hat. Das am Markt zugelassene Veregen® stellt eine feste Säule im Unternehmen dar. Mit dem Medikament erwirtschaften wir steigende Umsätze und werden in den kommenden Jahren das Umsatzwachstum weiter erhöhen. Das fokussierte Geschäftsmodell von Medigene ist zukunftsfähig und hat weiteres Entwicklungspotenzial.

DR. FRANK MATHIAS: Für dieses Ziel haben wir in den vergangenen Jahren einige Veränderungen vorgenommen. Wir haben Risiken zurückgefahren, unser Geschäftsmodell geschärft und unsere Werttreiber herausgefiltert. Jetzt konzentrieren wir uns voll und ganz auf das Vorantreiben dieser Projekte. Mit EndoTAG®-1, RhuDex® und AAVLP verfügen wir über drei Forschungs- und Entwicklungsprojekte mit innovativem Ansatz. Alle drei Projekte haben in ihrer jeweiligen

Entwicklungsphase vielversprechende Daten gezeigt. Wir planen diese Projekte mit finanzstarken Partnern zielgerichtet weiter zu entwickeln. Um unsere Pipeline weiter zu stärken, führen wir zudem Gespräche und prüfen Möglichkeiten, externe Produktkandidaten mit aufzunehmen. Wir sind davon überzeugt, das Unternehmen auf die richtigen Füße gestellt zu haben, um in den kommenden Jahren einen wachsenden Erfolg verzeichnen zu können.

In der Entwicklungspipeline befindet sich mit EndoTAG[®]-1 ein Produktkandidat, der erfolgsversprechende Phase II-Daten in der Therapie von Bauchspeicheldrüsenkrebs und dreifach Rezeptor-negativer Brustkrebs (TNBC) gezeigt hat. Im Sommer 2012 hat Medigene über eine Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaft berichtet. Wie geht es mit EndoTAG[®]-1 weiter?

DR. FRANK MATHIAS: Bei den zwei angesprochenen Erkrankungen handelt es sich im Fall von Bauchspeicheldrüsenkrebs um eine sehr aggressive Krebserkrankung und bei TNBC um eine schwer therapierbare Brustkrebsart. EndoTAG[®]-1 hat in den beiden durchgeführten Phase II-Studien einen so genannten „Proof of Concept“, also einen Machbarkeitsbeleg, erbracht. Aufgrund seiner Erfahrungen mit EndoTAG[®]-1 hat sich der Leiter der Phase II-Brustkrebsstudie, Prof. Achmad Awada vom Institut Jules-Bordet, Brüssel, dazu entschieden, eine Studie für EndoTAG[®]-1 in einer breiter definierten Brustkrebsart zu finanzieren und durchzuführen. Die Ergebnisse aus diesem »Investigator Initiated Trial« stehen demnächst an. Mit einem Entwicklungs- und Vermarktungspartner für den asiatischen Raum können wir die Planungen für die Weiterführung von EndoTAG[®]-1 in eine Phase III-Studie nun weiter konkretisieren. Denn Basis des Vertrags ist, dass unser Partner Syncore die Finanzierung dieser neuen Studie im asiatischen Raum übernehmen wird. Für die Finanzierung der verbleibenden Länder in dieser weltweit konzipierten Studie suchen wir noch nach einem oder mehreren Partnern.

Medigene ist nicht nur in der Onkologie aktiv, sondern hat für Autoimmunerkrankungen den Produktkandidaten RhuDex[®] in seiner Pipeline. Allerdings ist dieses Projekt noch in einem frühen Stadium der Entwicklung. Was planen Sie hier im neuen Geschäftsjahr?

PETER LLEWELLYN-DAVIES: RhuDex[®] wird als orales Therapeutikum entwickelt und besitzt dadurch potenziell einen Vorteil gegenüber den meisten anderen Produkten innerhalb seiner Medikamentenklasse. 2012 haben wir intensiv an der Formulierung von RhuDex[®] gearbeitet und

»Wir haben Risiken zurückgefahren, unser Geschäftsmodell geschärft und unsere Werttreiber herausgefiltert. Jetzt konzentrieren wir uns auf das Vorantreiben unserer Projekte.«

DR. FRANK MATHIAS

eine entsprechende Formulierungsstudie erfolgreich durchgeführt. Als nächstes steht nun die Erforschung der Wirksamkeit von RhuDex[®] bei Primärer biliärer Zirrhose (PBC) an. PBC stellt einen interessanten Absatzmarkt für RhuDex[®] dar, denn die Krankheit zählt zu den Orphan Diseases, d. h. zu einer Gruppe von schweren und seltenen Erkrankungen. Sollte RhuDex[®] in PBC Wirksamkeit zeigen, könnte es hierfür die erste ursächliche Therapie werden, die zugleich den Krankheitsprozess modifiziert und Symptome lindert.

Die anstehende Phase II-Studie, die eine bisher geplante Phase IIa-Studie ersetzt, wird aus vier Studienarmen inklusive Kontrollarm bestehen und die teilnehmenden Patienten werden über einen Zeitraum von sechs Monaten mit der entsprechenden Medikation behandelt werden. Derzeit gehen wir von einem Start dieser Studie spätestens in der ersten Jahreshälfte 2014 aus. Voraussetzung hierfür ist der Abschluss der durch die Erweiterung des Studiendesigns erforderlichen Arbeit zur Vorbereitung der Studie. Der Vorteil einer größer angelegten Phase II-Studie ist, dass wir aussagekräftigere Studiendaten erhalten mit dem Ziel, den Wirkmechanismus von RhuDex[®] in Autoimmunerkrankungen zu bestätigen und eine künftige Zulassung in PBC zu erleichtern.

Sie hatten es gerade erwähnt: Veregen[®] ist einer der Werttreiber des Unternehmens und verfügt als erstes Produkt eines deutschen Biotech-Unternehmens über eine Marktzulassung. Bisher wird es in fünf Ländern vertrieben, wie planen Sie mit Veregen weiter?

DR. FRANK MATHIAS: Veregen[®] hat einen festen Platz in unserem Produktportfolio und bildet ein stabilisierendes Element in unserem Geschäftsmodell. Schritt für Schritt erschließen wir auf der ganzen Welt neue Märkte und stellen das Produkt über unsere Vermarktungspartner Patienten zur Verfügung. 2012 sind als neue Absatzmärkte die Schweiz

»Unser Ziel ist es, Vertrauen und nachhaltige Werte zu schaffen, neue Investoren zu gewinnen und der Aktie Entwicklungspotenzial zu verleihen.«

PETER LLEWELLYN-DAVIES

und Spanien hinzugekommen. Neben den USA, Deutschland und Österreich bringen uns diese Länder Umsatzerlöse. Wir freuen uns darauf, in den kommenden Monaten den Startschuss für die Vermarktung von Veregen® in vielen neuen Ländern geben zu können. Denn 2012 hat Medigene weitere Partner für insgesamt 24 Länder gewonnen – damit stehen uns nun Vertriebsnetze für Veregen® in 62 Ländern zur Verfügung. In vielen dieser Länder laufen Zulassungsprozesse für Veregen® oder sind in Vorbereitung. Diese Vertriebspartnerschaften können uns in den kommenden Jahren einen weiteren Anstieg an Umsatzerlösen mit Veregen® sichern. Bereits 2012 zeichnete sich diese Umsatzsteigerung ab: Veregen® brachte uns 3,4 Mio. EUR ein, was einem Plus von 47 % im Vergleich zum Vorjahr entspricht. Wir sind vom Umsatzpotential des Medikaments überzeugt und werden auch weiter unsere Strategie daraufhin auslegen, mit Veregen® eine größtmögliche Länderabdeckung zu erreichen.

Stichwort Finanzierung. Die schwarzen Zahlen vom Geschäftsbericht 2011 hat Medigene 2012 nicht wiederholt. Wie kann man das einordnen?

PETER LLEWELLYN-DAVIES: Der Gewinn im Vorjahr ist weitgehend auf einmalige Sondereffekte durch die Übertragung der Eligard®-Rechte zurückzuführen. Eligard® wird bei Medigene nicht mehr fortgeführt, weshalb wir das Produkt seit 2011 in unserer Berichterstattung abgrenzen. Alle anderen Projekte weisen wir im Segment fortgeführte Aktivitäten aus. 2012 können wir in diesem Segment über einen positiven Trend berichten. Durch die steigenden Erlöse aus der Vermarktung von Veregen® hat sich unser Umsatz um 35 % auf 6,3 Mio. Euro verbessert. Das Medigene-EBITDA-Ergebnis aus fortgeführten Aktivitäten lag im vergangenen Jahr bei -9,4 Mio. Euro. Damit verbesserte sich dieses Ergebnis um 14 % im Vergleich zu -11,0 Mio. Euro im Vorjahr. Insgesamt haben wir ein EBITDA-Ergebnis von -4,4 Mio. Euro erzielt und damit die gegebene Prognose für 2012 übertroffen.

Der Kurs der Medigene-Aktie hat sich trotz Höhen und Tiefen auf Jahressicht 2012 leicht positiv entwickelt. Doch der positive Trend in den Unternehmenszahlen und die erfolgreiche Neu-Ausrichtung von Medigene lassen sich im Aktienkurs noch nicht deutlich ablesen. Wie beurteilen Sie das?

PETER LLEWELLYN-DAVIES: Wir betrachten die Entwicklungen unserer Aktie sehr kritisch und sind nicht zufrieden wie sich unser Kurs, trotz der geleisteten Erfolge, entwickelt hat. Wir haben, wie viele andere Unternehmen in unserer Branche, in den vergangenen Jahren eine turbulente Zeit unter schwierigen Branchenbedingungen durchlebt. Gerade die Investitionsbereitschaft in deutsche Biotech-Unternehmen ist, laut den Branchenreports von Ernst & Young, in den letzten Jahren gesunken. Unser Ziel ist es für die Zukunft verstärktes Vertrauen und nachhaltige Werte zu schaffen, neue Investoren zu gewinnen und damit der Aktie Entwicklungspotenzial zu verleihen.

Werfen wir am Ende unseres Interviews noch einen Blick in die Zukunft. Welche Ziele haben Sie sich für die kommenden Jahre gesetzt?

DR. FRANK MATHIAS: Unsere Pläne für die Zukunft konzentrieren sich zum einen auf die Erschließung neuer Märkte für Veregen® und zum anderen auf die Weiterentwicklung unserer Produktkandidaten mit dem Ziel der Marktreife. 2013 stehen demzufolge für Veregen® wieder Markteinführungen an, zudem arbeiten wir weiter an dem Abschluss von Partnerschaften für die internationale Vermarktung des Medikaments. Unsere nächsten klinischen Meilensteine sind der Start der Phase II-Studie mit RhuDex® und die weitere Entwicklung von EndoTAG®-1, für die wir weitere Partner gewinnen möchten. Für unser AAVLP-Projekt planen wir in der nächsten Zeit die Durchführung weiterer präklinischer Studien. Das Projekt steht für Partnerschaften und zur Auslizenzierung zur Verfügung.

PETER LLEWELLYN-DAVIES: Darüber hinaus prüfen wir Optionen zur Erweiterung unserer Pipeline. In finanzieller Hinsicht rechnen wir im kommenden Jahr mit steigenden Umsätzen in Höhe von 7 – 8 Mio. Euro und einem EBITDA-Verlust im Bereich von 9 – 11 Mio. Euro im Vergleich zu einem EBITDA-Verlust von 9 Mio. Euro aus fortgeführten Aktivitäten im Jahr 2012. Auf Basis der aktuellen Geschäftsplanung gehen wir davon aus, dass die Finanzierung des Unternehmens bis mindestens Ende 2014 gesichert ist. Damit blicken wir zuversichtlich in das kommende Geschäftsjahr.

MANAGEMENT



DR. FRANK MATHIAS
Vorstandsvorsitzender

Dr. Frank Mathias ist seit Mai 2009 Vorstandsvorsitzender, seit April 2008 gehörte er der Medigene AG als Vorstand für Marketing und Business Development an. Dr. Mathias, zuvor Deutschland-Chef von Amgen, verfügt über mehr als 20 Jahre einschlägige Erfahrung in der Pharma- und Biotechnologiebranche. Der promovierte Pharmazeut bekleidete Positionen u. a. bei Hoechst und Albert-Roussel, bevor er als Marketingleiter zur Servier Deutschland GmbH in München wechselte und dort 1996 die Geschäftsführung übernahm. 2002 begann Dr. Mathias seine Tätigkeit als Marketingleiter bei der Amgen GmbH, München, die er 2003 – 2008 als Geschäftsführer leitete.

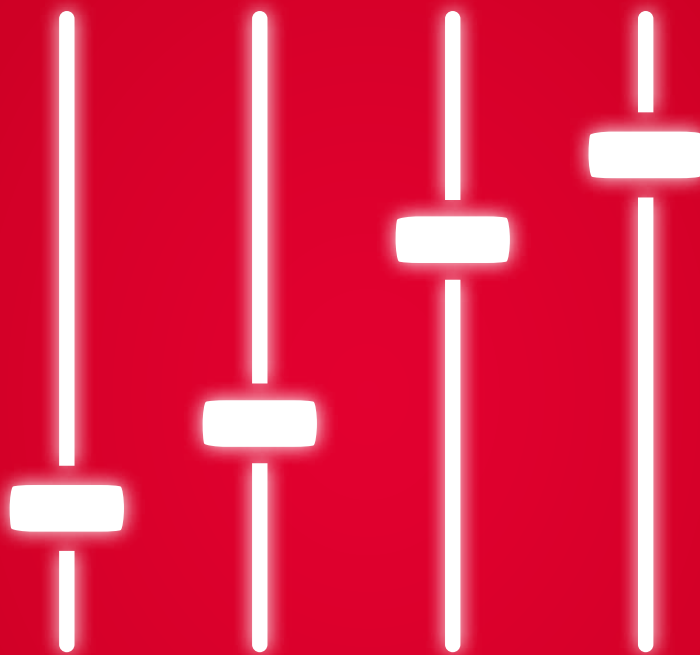
PETER LLEWELLYN-DAVIES
Finanzvorstand

Peter Llewellyn-Davies wurde mit Wirkung zum 1. Oktober 2012 zum Mitglied des Vorstands und Chief Financial Officer (CFO) der Medigene AG berufen. Er verfügt über 25 Jahre Erfahrung in leitenden Positionen im kaufmännischen sowie im Finanzbereich mittelständischer Unternehmen, zuletzt bei der WILEX AG, München, der er von 2006 bis 2012 als Finanzvorstand angehörte. Davor war er als Geschäftsführer der Unternehmensgruppe Müller (UK) und in geschäftsführender Finanzfunktion bei der Süd-Chemie AG tätig. Herr Llewellyn-Davies studierte Betriebswirtschaftslehre, Bankwesen, Marketing und Controlling in London, St. Gallen und München und hat einen Abschluss in Business Studies von der Universität London.



MARKETING VOLUMEN ERHÖHT

Als erstes deutsches Biotech-Unternehmen hat Medigene ein Medikament bis zur Marktreife entwickelt. Veregen® ist bereits in Deutschland, Österreich und der Schweiz, in Spanien sowie in den USA in den Apotheken erhältlich. Ziel für das Produkt ist die weltweite Vermarktung. Dafür wurden auch 2012 neue Voraussetzungen geschaffen: Veregen® erhielt für zahlreiche europäische Länder die Zulassung, darunter für Frankreich, die nordischen Länder und die Wachstumsmärkte in Osteuropa. In den meisten dieser Länder soll die Markteinführung von Veregen® 2013 erfolgen. Auch außerhalb Europas hat Medigene an den Vertriebsnetzen gearbeitet und weitere Marketingpartnerschaften abgeschlossen. Gemeinsam mit diesen Partnern werden in vielen neuen Märkten die Zulassungsprozesse vorbereitet, damit Veregen® neue Märkte erschließen, Umsätze erhöhen und den wachsenden Erfolg fortsetzen kann.



PIPELINE PROJEKTE JUSTIERT

Innovative Medikamentenentwicklung erfordert Kreativität, Ausdauer und die Fähigkeit sich Veränderungen anpassen zu können. Gelingt eine medizinische Innovation, ist der Nutzen für Patienten und Unternehmen hoch. Medigene hat 2012 ihre Projekte weiter vorangebracht. Sie gewann für den Medikamentenkandidaten EndoTAG®-1 einen Entwicklungs- und Vermarktungspartner für Asien, zudem wurde eine so genannte IIT-Studie in einer weiteren Brustkrebsart abgeschlossen. Für RhuDex® hat Medigene den Entwicklungsplan neu ausgerichtet. Dies soll die Aussagekraft der erhobenen Studiendaten erhöhen und eine Zulassung in der Erkrankung PBC erleichtern. Im Bereich der frühen Forschung konnte das Unternehmen im AAVLP-Projekt positive präklinische Daten präsentieren. Eine ausbalancierte Pipeline steht auch im neuen Geschäftsjahr im Fokus. Medigene wird dafür nach weiteren Partnern suchen, um Medikamente bis zur Marktreife vorantreiben zu können.



FINANZEN

VERBESSERUNG FORTGESETZT

Ressourcen verantwortungsvoll einzusetzen und zugleich Investitionen in die Zukunft zu wagen – das ist Ziel und Herausforderung für Medigene. Im Jahr 2012 hat das Unternehmen bei den fortgeführten Aktivitäten die Umsätze sowie das EBITDA-Ergebnis deutlich verbessert und zudem den Barmittelbestand erhöht: Insbesondere die Erlöse durch Veregen® trugen zu einer Umsatzsteigerung um 35 % auf 6 Mio. Euro bei. Zugleich verringerte Medigene den EBITDA-Verlust aus fortgeführten Aktivitäten um 14 % auf -9 Mio. Euro. Insgesamt hat Medigene ein EBITDA von -4 Mio. Euro erzielt und damit die Prognose erfüllt bzw. übertroffen. Die Veräußerung der Eligard®-Rechte verhalf dem Unternehmen zu einem deutlich höheren Barmittelbestand in Höhe von 20 Mio. Euro zum Jahresende 2012. Damit startet Medigene gut finanziert ins Geschäftsjahr 2013 und arbeitet daran, den positiven Trend steigender Erlöse weiter fortzusetzen.

VEREGEN®

PRODUKT	INDIKATION	PRÄKLINIK	KLINISCHE PHASE I	KLINISCHE PHASE II	KLINISCHE PHASE III	ZULASSUNG	MARKT
Veregen®	Genitalwarzen	Wahrscheinlichkeit, den Markt zu erreichen ¹⁾					
		< 10 %	< 15 %	< 30 %	< 70 %	< 90 %	

¹⁾ Branchendurchschnitt, Schätzungen der Medigene AG

Über Veregen®

Veregen® ist eine Salbe zur Behandlung von äußeren Genitalwarzen. In den USA, in Deutschland, Österreich und der Schweiz sowie in Spanien wird Veregen® bereits von Medigenes Partnern vermarktet. In zahlreichen weiteren Ländern hat Veregen® die Marktzulassung erhalten → siehe S. 21. Für eine Vielzahl weiterer Länder in Europa, Asien und Amerika bestehen Vertriebs- und Vermarktungspartnerschaften für dieses Medikament → siehe S. 21 f. Die mit Veregen® generierten Umsätze steigen kontinuierlich an und leisten einen wertvollen Beitrag zur Unternehmensfinanzierung.

Veregen® ist das erste Arzneimittel seiner Klasse für eine örtliche Behandlung von Genitalwarzen und basiert auf einem definierten Extrakt aus grünen Teeblättern, der in einem komplexen und spezifisch entwickelten Verfahren hergestellt wird.

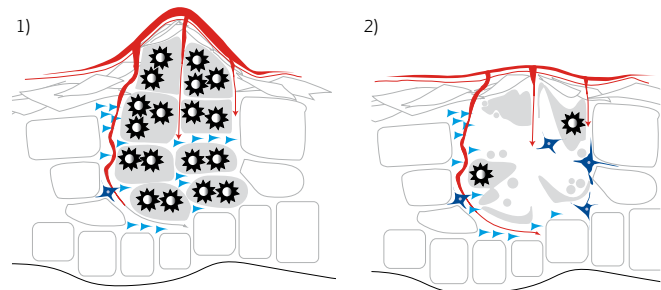
Medigene hatte die Basisrechte an dem Wirkstoff von Veregen® im Jahr 1999 einlizenziert und das Medikament selbst klinisch entwickelt. Im Anschluss daran brachte Medigene das Medikament in eigener Verantwortung erfolgreich durch den Zulassungsprozess der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration). Veregen® ist das erste und eines der wenigen innovativen pflanzlichen Arzneimittel, das von der FDA zugelassen wurde. Medigene ist zudem das erste deutsche Biotech-Unternehmen, das über ein Medikament auf dem US-amerikanischen Markt verfügt. Innerhalb der EU wurde im Jahr 2012 die Zulassung für Belgien, Bulgarien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Polen, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Ungarn und Zypern erteilt. Die Zulassung wurde in der Tschechischen Republik Anfang 2013 erteilt und wird für Griechenland in den nächsten Monaten erwartet. Außerhalb der EU wurde Veregen® in der Schweiz, Serbien und Israel zugelassen. Weiterhin wurden die Zulassungsanträge von Partnerunternehmen in Mexiko, Taiwan und Kanada eingereicht. Sie werden derzeit von den Zulassungsbehörden evaluiert. Veregen® ist auch in anerkannten

Behandlungsleitlinien gelistet. So empfiehlt die US-amerikanische Gesundheitsbehörde (Centers for Disease Control and Prevention) in ihren aktuellen Therapierichtlinien für sexuell übertragbare Krankheiten Sinecatechins 15 % Salbe (Veregen®) als eine Möglichkeit zur Behandlung von Genitalwarzen. Zudem wurde Sinecatechins 10 % & 15 % Salbe (Veregen®) in die aktuelle europäische Leitlinie („2012 European Guideline for the Management of Anogenital Warts“) zur Behandlung von Genitalwarzen aufgenommen.

Ausblick

Im Jahr 2013 sind Markteinführungen von Veregen® in etlichen weiteren Ländern sowie der Abschluss zusätzlicher Vermarktungspartnerschaften geplant.

VERÄNDERUNG EINER WARZE DURCH BEHANDLUNG MIT VEREGEN®



- ★ HPV infizieren Hautzellen und lösen Warzenbildung aus.
- Veregen® dringt in die Haut ein, wirkt direkt auf infizierte Zellen und entfaltet seinen immunmodulatorischen und antiviralen Effekt.
- ▶ Botenstoffe (Zytokine, Interferone) werden freigesetzt.
- ★ Immunzellen wandern ein und zerstören infizierte Zellen.

ENDOTAG®-1

PRODUKT	INDIKATION	PRÄKLINIK	KLINISCHE PHASE I	KLINISCHE PHASE II	KLINISCHE PHASE III	ZULASSUNG	MARKT
EndoTAG®-1	Bauchspeicheldrüsenkrebs	[Progression bar]					
	TNBC-Brustkrebs ¹⁾	[Progression bar]					
Wahrscheinlichkeit, den Markt zu erreichen ²⁾		< 10 %	< 15 %	< 30 %	< 70 %	< 90 %	

¹⁾ TNBC: dreifach Rezeptor-negativer Brustkrebs
²⁾ Branchendurchschnitt, Schätzungen der Medigene AG

Über EndoTAG®-1

Der klinische Medikamentenkandidat EndoTAG®-1 ist eine innovative Zusammensetzung aus dem etablierten Zytostatikum Paclitaxel in Kombination mit neutralen und positiv geladenen Lipiden. Aufgrund dieser Ladung interagiert EndoTAG®-1 mit sich neu bildenden, negativ geladenen Endothelzellen, welche besonders bei der Bildung von Tumorblutgefäßen notwendig sind. Die EndoTAG®-1-Paclitaxel-Komponente greift die aktivierten, sich teilenden Endothelzellen an und zielt so auf die Blutversorgung von Tumoren. Endothelzellen von gesundem Gewebe sind davon nicht betroffen. EndoTAG®-1 soll somit die Bildung neuer Tumorblutgefäße verhindern und das Wachstum von Tumoren hemmen. Medigene geht davon aus, dass die genetische Stabilität von Endothelzellen im Vergleich zu Tumorzellen ermöglicht, mit EndoTAG®-1 auch solche Tumore gezielt zu behandeln, die bereits Resistenzen gegenüber konventioneller Paclitaxeltherapie aufweisen.

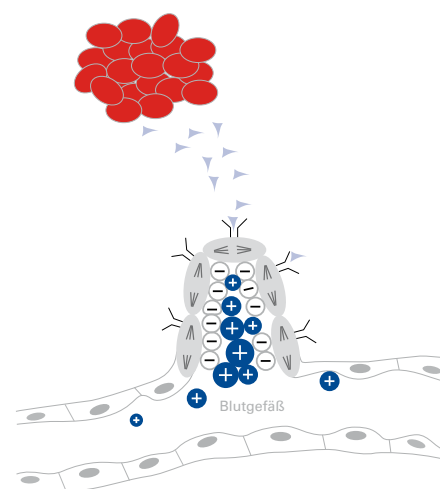
Medigene hat erfolgreich klinische Wirksamkeit von EndoTAG®-1 in zwei klinischen Studien gezeigt: In einer kontrollierten klinischen Phase II-Studie in der Indikation Bauchspeicheldrüsenkrebs konnten deutlich verbesserte Überlebensraten der mit EndoTAG®-1 in Kombination mit Gemcitabin behandelten Patienten gezeigt werden. Auch eine Phase II-Studie zur Behandlung von dreifach Rezeptor-negativem Brustkrebs (Triple Negative Breast Cancer; TNBC) zeigte einen positiven Trend zur Wirksamkeit einer EndoTAG®-1-Kombinationstherapie.

2012 führte der klinische Studienleiter der TNBC-Studie, Prof. Achmad Awada vom Institut Jules-Bordet, Brüssel, erfolgreich eine IIT-Studie (Investigator Initiated Trial) für die vor-operative Therapie bei HER2-negativem Brustkrebs im Anfangsstadium durch, einer weiteren potenziellen Indikation für EndoTAG®-1. Im Juli 2012 vereinbarte Medigene eine Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaft für EndoTAG®-1 mit dem taiwanesischen Unternehmen SynCore Biotechnology zur gemeinsamen Entwicklung sowie für die Vermarktung von EndoTAG®-1 in Asien, Australien und Neuseeland.

Ausblick

Die finalen Daten der IIT-Studie werden im ersten Halbjahr 2013 erwartet und voraussichtlich im Verlauf des Jahres auf einer Fachkonferenz präsentiert. Medigene plant, eine Phase III-Studie mit EndoTAG®-1 in Brustkrebs durchzuführen. SynCore wird einen großen Teil der Studie mitfinanzieren. Für die vollständige Finanzierung der Phase III-Studie sucht Medigene weitere Partner.

ATTACKIEREN VON TUMOR-AKTIVIERTEN ENDOTHELZELLEN DURCH ENDOTAG®-1



- Tumorzellen
- ▶ Der Tumor sendet Signale zur Bildung neuer Blutgefäße aus.
- + Endothelzellen teilen sich, Blutgefäße wachsen zum Tumor.
- + EndoTAG®-1 greift die aktivierten, sich teilenden Endothelzellen an und verhindert dadurch die Bildung neuer Blutgefäße. So wird die Blutzufuhr zum Tumor unterbrochen.

RHUDEX®

PRODUKT	INDIKATION	PRÄKLINIK	KLINISCHE PHASE I	KLINISCHE PHASE II	KLINISCHE PHASE III	ZULASSUNG	MARKT
Rhudex®	Autoimmunerkrankungen						
Wahrscheinlichkeit, den Markt zu erreichen ¹⁾		< 10 %	< 15 %	< 30 %	< 70 %	< 90 %	

¹⁾ Branchendurchschnitt, Schätzungen der Medigene AG

Über RhuDex®

RhuDex® wird von Medigene als erstes Präparat einer neuen Kategorie von krankheitsmodifizierenden, oral verfügbaren Wirkstoffen gegen Autoimmunerkrankungen entwickelt.

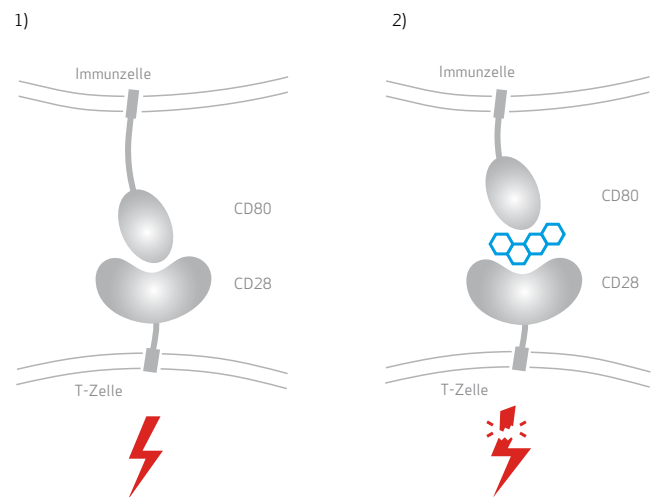
Bei Autoimmunerkrankungen werden unerwünschte Immunreaktionen wie auch die Aktivierung und Vermehrung von T-Zellen ausgelöst. Die durch T-Zellen vermittelte Freisetzung von Entzündungsmediatoren spielt ebenfalls eine größere Rolle in diesen Erkrankungen. Zentral bei diesem Prozess ist die Interaktion des CD28-Proteins, einem Rezeptor auf der Oberfläche von T-Zellen, mit dem CD80-Protein auf der Oberfläche anderer Immunzellen. RhuDex® kann an CD80 binden, die Interaktion mit CD28 verhindern und so einen entscheidenden Signalweg der T-Zell-Aktivierung unterbrechen.

Die Sicherheit und Verträglichkeit von RhuDex® konnte bereits in mehreren klinischen Studien gezeigt werden. 2012 hat Medigene eine Formulierungsstudie erfolgreich durchgeführt und ein Konzept für die weitere klinische Entwicklung von RhuDex® zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen entwickelt.

Ausblick


Medigene plant eine klinische Phase II-Studie mit RhuDex® in der Autoimmunerkrankung Primäre biliäre Zirrhose (PBC), um die klinische Relevanz des Wirkprinzips von RhuDex® zu verifizieren. Vorbehaltlich des erfolgreichen Abschlusses der noch erforderlichen Arbeiten zur Vorbereitung sowie Genehmigung der Studie durch die zuständigen Behörden soll diese spätestens im ersten Halbjahr 2014 starten.

RHUDEX® HEMMT AUTOIMMUN-VERMITTELTE ENTZÜNDUNGSPROZESSE




Die Aktivierung von T-Zellen durch bestimmte Immunzellen ist ein wichtiger Prozess bei der Entstehung und Aufrechterhaltung von Autoimmunerkrankungen und damit verbundenen Gewebszerstörungen.

1) Die Interaktion der Oberflächenproteine CD80 und CD28 ist ein notwendiger Schritt der T-Zell-Aktivierung.

2) RhuDex®  verhindert die CD80-CD28-Interaktion und hemmt so die Entzündung.

AAVLP

PRODUKT	INDIKATION	PRÄKLINIK	KLINISCHE PHASE I	KLINISCHE PHASE II	KLINISCHE PHASE III	ZULASSUNG	MARKT
AAVLP	Impfstoffkandidaten						
Wahrscheinlichkeit, den Markt zu erreichen ¹⁾		< 10 %	< 15 %	< 30 %	< 70 %	< 90 %	

¹⁾ Branchendurchschnitt, Schätzungen der Medigene AG

Über AAVLP

Adeno-assoziierte virus-ähnliche Partikel (AAVLP) bieten Potenzial für prophylaktische und therapeutische Impfstoffe zum Beispiel gegen Krebs und Infektionserkrankungen. Die Idee zur Verwendung Adeno-assoziiierter Viren (AAV) als Impfstoffträger entstand in den hauseigenen Laboren. Das Adeno-assoziierte Virus ist nicht-pathogen, d.h. es verursacht keine Krankheiten. Die Eiweißhülle dieses Virus, das Kapsid, eignet sich zur Herstellung sogenannter virusähnlicher Partikel (virus-like particle, VLP), die als Grundgerüst für neuartige Impfstoffe verwendet werden könnten.

Durch Einfügen kurzer Antigen-Peptide (B-Zellepitope) in die Virus-hülle von AAVs kann im Körper eine hochspezifische Antikörperreaktion gegen ausgewählte Zielmoleküle ausgelöst werden. Diese Antikörper können entweder prophylaktisch wirken und somit den Körper vor Neuerkrankungen schützen oder bei bereits etablierter Erkrankung therapeutische Wirksamkeit entfalten.

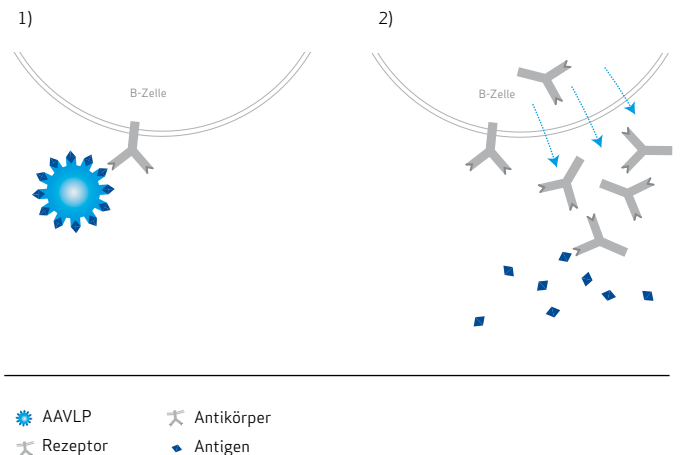
Derzeit erforscht Medigene den Einsatz der AAVLP-Technologie zur Behandlung von Krebs- und viralen Infektionserkrankungen sowie die Verwendung von AAV-Bibliotheken zur gezielten Identifizierung geeigneter Impfstoffkandidaten. Der entscheidende Vorteil dieser Technologie liegt darin, das Wirkprinzip vorhandener, therapeutisch wirksamer Antikörper erstmals direkt auf einen Impfstoff übertragen zu können.

AAVLP-basierte Impfstoff-Kandidaten zeigen in vorklinischen Studien vielversprechende Daten. Dieser Ansatz könnte sowohl eine interessante Ergänzung zu klassischen Impfstoffen darstellen als auch die Einsatzmöglichkeiten von Impfstoffen zur Therapie von Krebs und anderen Erkrankungen maßgeblich erweitern. Im Jahr 2012 hat Medigene positive präklinische Daten präsentiert, die in Zusammenarbeit mit renommierten Forschern der Johns Hopkins University School of Medicine, USA erhoben wurden.

Ausblick

Medigene wird weitere vorklinische Studien zur AAVLP-Technologie durchführen. Darauf basierend wird über die weitere Entwicklung bzw. über strategische Optionen für das AAVLP-Projekt entschieden.

ANTIGENE AUF DER OBERFLÄCHE DES AAVLPS LÖSEN DIE PRODUKTION SPEZIFISCHER ANTIKÖRPER AUS

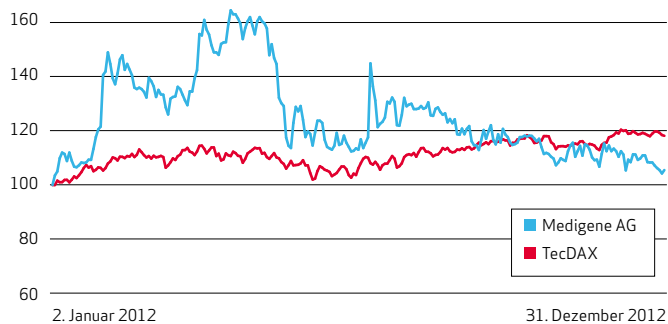


- 1) Das über eine Impfung in den Körper eingeschleuste AAVLP präsentiert auf seiner Oberfläche ein spezifisches Antigen. B-Zell-Rezeptoren erkennen das Antigen und aktivieren das Immunsystem.
- 2) Dringen durch eine Infektion Antigene in den Körper ein, beginnt sich die B-Zelle vermehrt zu teilen und es werden größere Mengen an spezifischen Antikörpern gegen das Antigen gebildet.

DIE AKTIE

KURSENTWICKLUNG 2012

(INDEX 2. JANUAR 2012: 0,95 € INDIZIERT AUF 100)

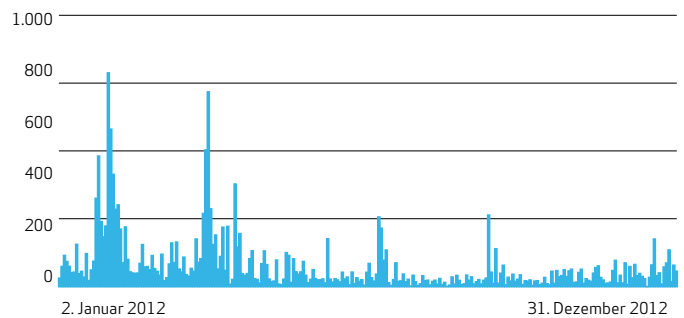


Verlauf des Aktienkurses

Die Medigene-Aktie startete unter der 1-Euro-Marke am 2. Januar 2012 mit einem Eröffnungskurs von 0,95 € in den Handel des Börsenjahrs. Der Kurs der Aktie verlief in der ersten Jahreshälfte 2012 positiv und lag in diesem Zeitraum deutlich über der Entwicklung des Gesamtmarkts. Die Kursspitze im ersten Quartal mit sehr hohen Umsätzen kann in Verbindung mit der Unternehmensnachricht zur Wiederaufnahme der klinischen Entwicklung von RhuDex® durch den Start der Formulierungsstudie gebracht werden. Mit Veröffentlichung der Jahreszahlen 2011 begann die Hochphase der Medigene-Aktie für das Geschäftsjahr, die schließlich das Jahreshoch Mitte April mit einem Kurs von 1,57 € erreichte. In einem positiven Marktumfeld hielt sich die Aktie im Verlauf des zweiten Quartals auf einem durchschnittlich hohen Niveau. Nach Bekanntgabe der Monetarisierung der Eligard®-Umsatzbeteiligung im Juni 2012 sank der Kurs auf 1,09 €. In einem schwierigen Marktumfeld, bedingt durch die europäische Schuldenkrise sowie die Konjunkturschwierigkeiten der USA, hielt sich die Aktie in den Monaten Mai und Juni auf einem Niveau knapp über einem Euro. Als das Unternehmen im Juli 2012 eine Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaft mit SynCore für EndoTAG®-1 veröffentlichte, kletterte der Kurs bei hohen Umsätzen wieder auf 1,38 €. Trotz eines stetigen Nachrichtenflusses zu weiteren Marktzulassungen von Veregen® in Europa wie auch der Markteinführung in der Schweiz verlor die Aktie in der zweiten Jahreshälfte insgesamt an Wert. Gerade im letzten Quartal 2012 konnte sich der Kurs, entgegen eines insgesamt steigenden

HANDELSVOLUMEN

IN TSD. STÜCK



Marktumsfelds, nicht wesentlich erholen und schwankte zwischen 1,00 € und 1,10 €. Der Schlusskurs am letzten Handelstag (28.12.2012) lag mit 1,00 € 5% höher als der Jahres-Eröffnungskurs.

Liquidität

Im Geschäftsjahr wurden durchschnittlich täglich etwa 61.278 Stück gehandelt. Den höchsten Tagesumsatz erreichte die Aktie zu Beginn des Jahres am 30. Januar 2012 mit einem Volumen von 642.139 Stück. Ein ähnlich hoher Handel mit 585.107 Stück fand am 27. März 2012 statt und lässt sich in Verbindung mit der Bekanntgabe des positiven Jahresergebnisses für 2011 bringen.

Positive Analystenstudien

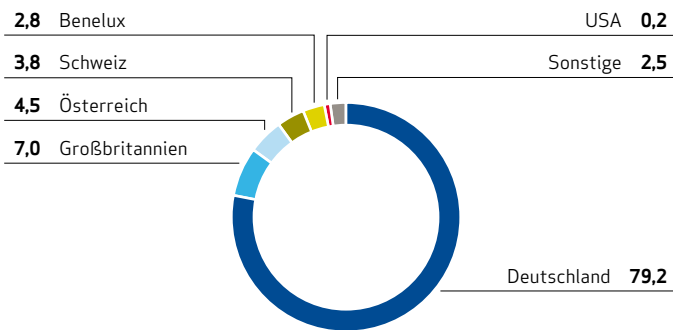
Medigene wird von Analysten renommierter Investmentbanken aus dem In- und Ausland begleitet. In detaillierten Studien analysieren sie das Unternehmen und deren Produkte und Medikamentenkandidaten. Ende 2012 empfahlen drei von vier Analysten die Medigene-Aktie zum Kauf.

Investor Relations-Arbeit

Im Jahr 2012 hat Medigene die Investor Relations-Arbeit geführt, um Investoren, Finanzanalysten und Wirtschaftsmedien über die Entwicklung des Unternehmens zu informieren. Neben Presse- und Analystenkonferenzen gab Medigene Interviews mit einschlägigen

AKTIONÄRSSTRUKTUR NACH LÄNDERN

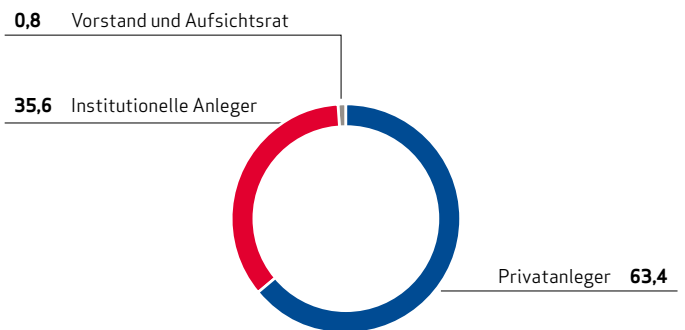
IN %



Stand 31. Dezember 2012, gerundet, nach Schätzung der Medigene AG

AKTIONÄRSSTRUKTUR NACH INVESTORENART

IN %



Stand 31. Dezember 2012, gerundet, nach Schätzung der Medigene AG

MEDIGENE PRÄSENTIERTE SICH 2012 AUF FOLGENDEN INVESTORENKONFERENZEN

J.P. Morgan Annual Healthcare Conference	San Francisco
BIO CEO & Investor Conference	New York
BioEquity Europe	Paris
BIO Conference	Boston
German Equity Forum	Frankfurt

ANALYSTENURTEILE ZUR MEDIGENE-AKTIE

Kaufen	3
Neutral	1
Reduzieren	0

Stand Dezember 2012, Basis: 4 Analystenstudien

FOLGENDE INVESTMENTBANKEN HABEN MEDIGENE 2012 MIT STUDIEN BEGLEITET

Close Brothers Seydler Research AG	Igor Kim
DZ Bank AG	Dr. Elmar Kraus
Edison Investment Research Limited	Christian Glennie
Nomura Code Securities Ltd.	Samir Devani
WestLB AG*	Dr. Cornelia Thomas, Mark Belsey

* Die WestLB stellte ihre Berichterstattung im Zuge der Abwicklung des Unternehmens Ende Juni 2012 ein.

Finanzmedien und führte Investorengespräche im In- und Ausland. Unternehmenspräsentationen auf Investorenkonferenzen unterstrichen die Präsenz von Medigene auf dem internationalen Kapitalmarkt.

Internationale Auszeichnungen für Geschäftsbericht

Im Jahr 2012 erhielt Medigene im Rahmen des größten internationalen Geschäftsberichtswettbewerbs erneut hohe Auszeichnungen: Im LACP (League of American Communications Professionals) Vision Award in den USA wurde Medigenes Geschäftsbericht 2011 mit dem »Gold Award« im Bereich Biotechnologie prämiert und zudem als einer der »Top 50 der deutschen Geschäftsberichte« ausgezeichnet. Mit diesen Preisen wurde Medigene zum wiederholten Mal für seine professionelle und transparente Berichterstattung gegenüber Aktionären und Öffentlichkeit geehrt.

Entwicklung der Aktionärsstruktur

Zum Jahresende 2012 waren etwa 63 % der ausgegebenen Aktien im Besitz von Privatanlegern (2011: 64 %), rund 36 % der Anteile wurden von institutionellen Investoren gehalten (2011: 35 %). Der Aktienbestand von Vorstand und Aufsichtsrat blieb im Jahr 2012 gleich bei 1 %. Der Großteil der Aktien wird in Deutschland gehalten (79 %; 2011: 77 %). In Großbritannien werden 7 % der Aktien und jeweils ca. 4 % der Aktien werden in Österreich und der Schweiz gehalten. 3 % der Aktien halten Anleger in den Benelux-Staaten.

AKTIENDATEN

Börsenkürzel	MDG
WKN - Wertpapierkennnummer	502090
ISIN - International Securities Identification Code	DE0005020903
Common Code	1107 3026
CUSIP	993 906 FV5
Reuters-Kürzel	MDGn
Bloomberg-Kürzel	MDG
Marktsegment	Prime Standard
Indizes	Prime All Share, DAXSubsector Biotechnology
Handelsplätze	XETRA, Berlin, Bremen, Düsseldorf, Frankfurt, Hamburg, Hannover, München, Stuttgart
Designated Sponsors	DZ Bank AG, Close Brothers Seydler Research AG

KENNZAHLEN DER AKTIE

In €	2012	2011
52 Wochen-Hoch	1,57	2,71
52 Wochen-Tief	0,95	0,86
Eröffnungskurs Jahresanfang	0,95	1,99
Schlusskurs Jahresende	1,00	0,97
Mittelkurs	1,18	1,58
Gewichtete durchschnittliche Aktienanzahl (unverwässert, Stück)	37.082.758	37.082.758
Durchschnittlicher Tagesumsatz (Stück)	61.278	142.220
Durchschnittliche Marktkapitalisierung (Mio. €)	44	59
Gesamtzahl ausstehender Aktien (31.12.)	37.082.758	37.082.758
Ergebnis je Aktie ¹⁾ (unverwässert und verwässert)	-0,27	0,17
Eigenkapital je Aktie ¹⁾	1,19	1,29
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit je Aktie ¹⁾	-0,18	0,19
Freefloat ²⁾ (in %)	94	94

¹⁾ Bezugsgröße: Gesamtzahl ausstehender Aktien²⁾ Quelle: Medigene AG, Thomson Reuters

DETAILINDEX

KONZERN-LAGEBERICHT

20	Unternehmensüberblick
23	Rahmenbedingungen
23	Leistungsindikatoren
24	Ertragslage
27	Finanzlage
28	Vermögenslage
29	Mitarbeiter
30	Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat
30	Risikobericht
34	Sonstige Angaben
40	Nachtragsbericht
40	Chancen- und Prognosebericht

KONZERN-LAGEBERICHT

DER MEDIGENE AG, PLANEGG/MARTINSRIED, ZUM 31. DEZEMBER 2012

- Erlöse aus fortgeführten Aktivitäten: 6,3 Mio. € (2011: 4,7 Mio. €)
- Erlöse aus fortgeführten und nicht fortgeführten Aktivitäten: 11,3 Mio. € (2011: 32,5 Mio. €)
- EBITDA-Ergebnis aus fortgeführten Aktivitäten: -9,4 Mio. € (2011: -11,0 Mio. €)
- EBITDA-Ergebnis gesamt: -4,4 Mio. € (2011: 11,2 Mio. €)
- Jahresergebnis: -9,9 Mio. € (2011: 6,3 Mio. €)
- Durchschnittlicher operativer Barmittelfluss pro Monat: -0,5 Mio. € (2011: 0,6 Mio. €), bereinigt um Sondereffekt: -1,0 Mio. € (2011: -0,8 Mio. €)

WICHTIGSTE EREIGNISSE IM JAHR 2012

Eligard®:

- Letzte Meilensteinzahlung über 5 Mio. € von Astellas erhalten
- Vertrag mit Cowen zur Abtretung der zweiprozentigen Umsatzbeteiligung

Veregen®:

- Markteinführung in Spanien und der Schweiz
- Marktzulassung in 17 weiteren europäischen Ländern und Israel erhalten
- Partnerschaftsverträge zur Vermarktung von Veregen® in der Türkei, in den Nordischen Ländern sowie in Osteuropa, Russland und den weiteren GUS-Staaten

EndoTAG®-1:

- Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaft für Asien mit SynCore abgeschlossen
- US-Patent zur Verwendung von EndoTAG®-1 in Kombination mit Taxanen zur Behandlung von dreifach rezeptor-negativem Brustkrebs (TNBC) erhalten
- IIT-Studie (Investigator Initiated Trial) in weiterer Brustkrebsindikation durch Prof. Awada, Institut Jules-Bordet, durchgeführt

RhuDex®:

- Klinische Formulierungsstudie zur Optimierung des pharmakokinetischen Profils von RhuDex® erfolgreich durchgeführt
- Weiterer klinischer Entwicklungsplan veröffentlicht: Phase II-Studie in PBC (Primäre biliäre Zirrhose) geplant

AAVLP:

- Positive präklinische Daten beim World Vaccine Congress, USA, präsentiert

Wechsel im Vorstand:

- Peter Llewellyn-Davies seit 1. Oktober 2012 Mitglied des Vorstands der Medigene AG

UNTERNEHMENSÜBERBLICK

Die Medigene AG, Planegg/Martinsried, ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Erforschung und Entwicklung neuartiger Medikamente gegen Krebs- und Autoimmunerkrankungen fokussiert und über ein vermarktetes Medikament verfügt.

Organisatorische und rechtliche Struktur des Konzerns

Die Medigene AG wurde 1994 in Planegg/Martinsried bei München gegründet. 1996 wurde die Gesellschaft in eine Aktiengesellschaft umgewandelt. Die Hauptniederlassung befindet sich in der Lochhamer

Straße 11, 82152 Planegg/Martinsried, Deutschland. Eingetragen ist die Firma im Handelsregister des Amtsgerichts München, HRB 115761. Die Medigene AG ist seit Juni 2000 börsennotiert (Deutsche Börse: Geregelter Markt, Prime Standard; WKN 502090; Kürzel MDG).

Neben der Muttergesellschaft, der Medigene AG in Planegg/Martinsried, gehört zum Konzern (im Folgenden auch »Medigene«) die 100 %ige Tochtergesellschaft Medigene, Inc., San Diego, Kalifornien, USA, die im Jahr 2001 erworben wurde. Die ehemalige Tochtergesellschaft Medigene Ltd., Abingdon, Oxfordshire, Großbritannien, wurde im Jahr 2012 aufgelöst und entkonsolidiert, da diese seit Übertragung aller Patente an die Medigene AG keine operative Funktion mehr besaß. Die Anteile der Medigene Ltd. an der Gesellschaft Immunocore Ltd., Abingdon, Oxfordshire, Großbritannien, wurden im Zuge der Auflösung der Medigene Ltd. an die Medigene AG übertragen und betragen zum 31. Dezember 2012 17,45 %. Das Tochterunternehmen Medigene, Inc. hält 41,89 % der Anteile an der Catherex, Inc., Philadelphia, Pennsylvania, USA. Die Konzernleitung liegt beim Vorstand der Muttergesellschaft, der Medigene AG. Die Geschäftsführung der Tochtergesellschaft berichtet direkt an den Konzernvorstand.

Segmente

Die Geschäftstätigkeit von Medigene ist in die beiden Geschäftsbereiche »Vermarktete Produkte« und »Medikamentenkandidaten« gegliedert. Bei der geografischen Segmentierung wird zwischen den Segmenten Deutschland, Großbritannien, USA und sonstige Länder unterschieden.

Führungsstruktur

Der Vorstand der Medigene AG setzt sich aus dem Vorstandsvorsitzenden Dr. Frank Mathias und dem Finanzvorstand Peter Llewellyn-Davies zusammen.

Produkte und Vermarktung

Medigene erzielte im Jahr 2012 Erlöse aus zwei vermarkteten Medikamenten: Eligard® zur Behandlung von Prostatakrebs und Veregen® zur Behandlung von Genitalwarzen. Die Vermarktung von Veregen® erfolgt durch verschiedene Partner. Im Juni 2012 hat Medigene die Umsatzbeteiligung an Eligard® mit Wirkung zum 1. April 2012 vollständig an den US-Investor Cowen Healthcare Royalty Partners II, L.P., USA (im Folgenden »Cowen«), abgetreten.

Medigene verfügt über Forschungs- und Entwicklungsprojekte in den Bereichen Onkologie und Immunologie. Mit dem Medikamentenkandidaten EndoTAG®-1 hat Medigene zwei klinische Studien der Phase II in den Indikationen Bauchspeicheldrüsenkrebs und Brustkrebs erfolgreich durchgeführt. Für RhuDex® zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen bereitet Medigene eine klinische Phase II-Studie in der Indikation Primäre biliäre Zirrhose (PBC) vor. Im Forschungsstadium verfügt Medigene über die AAVLP-Technologie zur Identifizierung und Entwicklung potenzieller Impfstoffkandidaten.

Stand des Produktportfolios und der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten

Eligard®

Das Medikament Eligard® zur Behandlung von hormonabhängigem Prostatakrebs wird in den meisten europäischen Ländern über Astellas Pharma Europe Ltd., Chertsey, Großbritannien (im Folgenden »Astellas«), vertrieben. Medigene hat die europäischen Rechte im Jahr 2001 lizenziert und im Jahr 2011 an Astellas übertragen. Seit diesem Zeitpunkt erhielt Medigene eine zweiprozentige Umsatzbeteiligung an den Eligard®-Nettoumsätzen. Diese Umsatzbeteiligung hat Medigene mit Wirkung zum 1. April 2012 an Cowen gegen eine Zahlung in Höhe von 14,1 Mio. € (17,68 Mio. US-\$) abgetreten. Der entsprechende Eligard®-Ertrag wird anteilig über die Patentlaufzeit von ca. zehn Jahren realisiert und zur Tilgung der damit verbundenen Finanzschuld verwendet. Die Transaktion stärkte Medigenes Finanzsituation deutlich.

Veregen®

Das Medikament Veregen® zur Behandlung von Genitalwarzen wurde von der Medigene AG entwickelt und ist bisher in den USA, Deutschland und Österreich sowie in Spanien (seit Juni 2012) und der Schweiz (seit Oktober 2012) auf dem Markt. Zudem ist Veregen® in folgenden Ländern zur Vermarktung zugelassen: in Polen, Schweden und Norwegen (seit April 2012), in Serbien (seit Mai 2012), in Frankreich, Dänemark, Slowakei und Israel (seit Juli 2012) sowie in Finnland, den Niederlanden, Belgien, Ungarn, Slowenien, Rumänien, Bulgarien, Zypern und Luxemburg (August bis November 2012) sowie in der Tschechischen Republik (Anfang 2013).

Die Vermarktung von Veregen® in den USA erfolgt durch das Unternehmen Fougera Pharmaceuticals, Inc., Melville, NY, USA (im Folgenden »Fougera«), in Deutschland, Österreich und der Schweiz durch regionale Vertriebsgesellschaften des Abbott-Konzerns. In Spanien

wird Veregen® nun durch das Pharmaunternehmen Bial Industrial Farmaceutica, S.A. (vormals Juste S.A.Q.F.) vermarktet, das auch die Vertriebsrechte für Portugal besitzt. Weitere Partnerschaften bestehen für Frankreich (Laboratoires Expanscience), für die Beneluxländer (L.F. Will-Pharma & Cie), für Griechenland, Zypern, Rumänien und Bulgarien (Meditrina Pharmaceuticals, Ltd.), für Serbien, Bosnien & Herzegowina, Montenegro, Mazedonien, Kroatien, Slowenien und Albanien (Pharmanova d.o.o.), für Israel (Teva Pharmaceutical Industries Ltd.), für Kanada (Triton Pharma), für Mexiko, Zentralamerika, Venezuela und Kolumbien (Pierre Fabre Medicament SAS), für China (GC-RISE Pharmaceutical Ltd.), für Taiwan (SynCore Biotechnology Co., Ltd.) sowie für Südkorea (Kolon Pharmaceuticals Inc.). 2012 schloss Medigene darüber hinaus Partnerschaften für den Vertrieb von Veregen® in der Türkei (EIP Eczacibasi Ilac Pazarlama A.S.), für die Nordischen Länder Dänemark, Schweden, Norwegen, Finnland und Island (Azanta A/S) sowie für Osteuropa, Russland und die weiteren GUS-Staaten (Nordic Pharma). Medigene erhält von den Partnern in Abhängigkeit vom Erreichen bestimmter Meilensteine stufenweise Einmalzahlungen und wird darüber hinaus am Umsatz von Veregen® beteiligt. Weitere Erlöse erzielt Medigene aus dem Verkauf des Wirkstoffs oder Fertigprodukts an die Vertriebspartner.

Veregen® ist ein innovatives Medikament, das auf einem definierten Extrakt aus grünen Teeblättern basiert, der in einem komplexen und spezifisch entwickelten Verfahren hergestellt wird. Die amerikanische Gesundheitsbehörde (Centers for Disease Control and Prevention) empfiehlt in ihren aktuellen Therapierichtlinien für sexuell übertragbare Krankheiten Sinecatechins 15 % Salbe (Veregen®) als eine Möglichkeit zur Behandlung von Genitalwarzen. Zudem wurde Sinecatechins 10 % & 15 % Salbe (Veregen®) in die aktuelle europäische Leitlinie (»2012 European Guideline for the Management of Anogenital Warts«) zur Behandlung von Genitalwarzen aufgenommen.

EndoTAG®-1

Der klinische Medikamentenkandidat EndoTAG®-1 ist eine innovative Zusammensetzung aus dem etablierten Zytostatikum Paclitaxel in Kombination mit neutralen und positiv geladenen Lipiden. Aufgrund dieser Ladung interagiert EndoTAG®-1 mit sich neu bildenden, negativ geladenen Endothelzellen, welche besonders bei der Bildung von Tumorblutgefäßen notwendig sind. Die EndoTAG®-1-Paclitaxel-Komponente

greift die aktivierten, sich teilenden Endothelzellen an und zielt so auf die Blutversorgung von Tumoren. Endothelzellen von gesundem Gewebe sind davon nicht betroffen. EndoTAG®-1 soll somit die Bildung neuer Tumorblutgefäße verhindern und das Wachstum von Tumoren hemmen.

Medigene hat mit EndoTAG®-1 zwei Studien der klinischen Phase II in den Indikationen Bauchspeicheldrüsenkrebs und dreifach rezeptor-negativer Brustkrebs (TNBC) erfolgreich abgeschlossen. 2012 führte der klinische Studienleiter der TNBC-Studie, Prof. Achmad Awada vom Institut Jules-Bordet, Brüssel, erfolgreich eine explorative IIT-Studie (Investigator Initiated Trial) zur voroperativen Behandlung von Patientinnen mit HER2-negativem Brustkrebs im Anfangsstadium durch. Die finalen Ergebnisse werden im ersten Halbjahr 2013 erwartet.

Im Mai 2012 hat Medigene ein US-Patent erhalten, das die Verwendung von EndoTAG®-1 in Kombination mit Taxanen zur Behandlung von TNBC schützt. Das Patent hat eine Laufzeit bis 2029.

Im Juli 2012 vereinbarte Medigene eine Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaft für EndoTAG®-1 mit SynCore Biotechnology Co., Ltd. (im Folgenden »SynCore«), einem Unternehmen der Sinphar Pharmaceutical-Gruppe. Medigene erteilte SynCore eine exklusive Lizenz für die gemeinsame Entwicklung sowie für die Vermarktung von EndoTAG®-1 in Asien, Australien und Neuseeland. Im Gegenzug erhielt Medigene eine Vorabzahlung und hat Anrecht auf weitere Zahlungen in Abhängigkeit vom Erreichen bestimmter Entwicklungs- und Zulassungsmeilensteine sowie auf Lizenzzahlungen von SynCore. SynCore hat sich zudem verpflichtet, den asiatischen Teil einer geplanten globalen Phase III-Studie zu finanzieren, der voraussichtlich etwa 50 Prozent der insgesamt einzuschließenden Patientenzahl umfasst.

RhuDex®

RhuDex® wird von Medigene als oraler, krankheitsmodifizierender Wirkstoff gegen Autoimmunkrankheiten entwickelt. Es handelt sich um einen CD80-Antagonisten, der eine unerwünschte Aktivierung und Vermehrung von T-Zellen blockiert und somit immunmodulierend und entzündungshemmend wirkt. Damit kann dieser Medikamentenkandidat der Medikamentengruppe der »Disease Modifying Antirheumatic Drugs (DMARDs)« zugeordnet werden. In der Indikation Rheumatoide Arthritis hat Medigene eine Phase IIa-Pilotstudie erfolgreich abgeschlossen.

Medigene führte im ersten Halbjahr 2012 eine klinische Formulierungsstudie durch, um eine optimierte, auf chronische Therapie zugeschnittene orale Formulierung für RhuDex® zu entwickeln. In dieser Studie zeigte die erarbeitete Formulierung ein optimiertes pharmakokinetisches Profil, sehr gute Verträglichkeit und die Reduktion der Dosisierungseinheiten im Vergleich zu bisher untersuchten Formulierungen. Medigene bereitet eine klinische Phase II-Studie mit RhuDex® in der Autoimmunerkrankung Primäre biliäre Zirrhose (PBC) vor.

AAVLP-Technologie

Medigene entwickelt mit dem AAVLP-Programm eine innovative Technologieplattform zur Herstellung prophylaktischer und therapeutischer Impfstoffe, die dauerhaft vor infektiösen Erkrankungen schützen sollen. Aufbauend auf adeno-assoziierten Viren (AAVLP) werden hierzu virus-ähnliche Partikel als Grundgerüst für die neuartigen Impfstoffe verwendet. Derzeit erforscht Medigene den Einsatz der AAVLP-Technologie zur Behandlung von Infektions- und Krebserkrankungen sowie die Verwendung von AAV-Bibliotheken zur gezielten Identifizierung geeigneter neuartiger Impfstoffkandidaten. 2012 hat Medigene beim World Vaccine Congress in Washington, USA, positive präklinische Daten aus der AAVLP-Impfstofftechnologie präsentiert, die im Rahmen einer Kooperation mit renommierten Wissenschaftlern der Johns Hopkins University School of Medicine, USA, erhoben wurden.

RAHMENBEDINGUNGEN

Beschaffung

Im Rahmen ihrer Geschäftstätigkeit ist die Medigene AG für die Beschaffung von Material für das vermarktete Medikament Veregen® und für die klinische und vorklinische Prüfung von Medikamentenkandidaten sowie für Dienstleistungen, Chemikalien und Labormaterialien für den Bereich Forschung und Entwicklung verantwortlich. Medigene beschäftigt sich intensiv mit der Entwicklung und Optimierung der Produktionsverfahren für die zukünftigen Medikamente, um die spätere Beschaffung der Inhaltsstoffe effizient zu gestalten.

Beschaffung von Medikamenten

Mit Mitsui Norin Co., Ltd., Tokio, Japan, (im Folgenden »Mitsui Norin«), besteht ein Vertrag zur Herstellung und Lieferung des aktiven pharmazeutischen Wirkstoffs für Veregen®. Die Salbenformulierung erfolgt

im Auftrag von Fougera für den US-amerikanischen Markt sowie im Auftrag von Medigene für weitere Märkte durch einen Lohnhersteller in Deutschland. Das aus grünen Teeblättern bestehende Rohmaterial wird von chinesischen Teefarmen bezogen. Mitsui Norin ist für die Kontrolle der chinesischen Rohstofflieferanten zuständig.

Beschaffungsmanagement für Forschungs- und Entwicklungsmaterialien

Medigene ist nicht auf einzelne Rohstofflieferanten für Forschung und Entwicklung festgelegt, sondern holt grundsätzlich verschiedene Angebote ein und vergibt die Aufträge an den jeweils günstigsten Lieferanten unter Berücksichtigung aller Qualitätsgesichtspunkte. Die Beschaffung ist so organisiert, dass Medigene die notwendige Sicherheit in Bezug auf Lieferengpässe und Qualitätsprobleme bestmöglich gewährleisten und die Einkaufspreise optimieren kann. Bei einer Preisentwicklung im üblichen Rahmen spielen die Beschaffungskosten in der Kostenstruktur von Medigene eine untergeordnete Rolle.

Komplexe Anforderungen an Dienstleister

Umfangreiche Dienstleistungen nimmt Medigene schwerpunktmäßig für die Großproduktion und Formulierung therapeutischer Wirkstoffe sowie bei der Durchführung pharmakologischer, toxikologischer und klinischer Studien in Anspruch. Die Auslagerung dieser Aktivitäten sichert die Flexibilität, schnell auf Veränderungen im Entwicklungsportfolio reagieren zu können. Die Anforderungen an solche Leistungen sind sehr komplex und erfordern beim Einkäufer großes Fachwissen und Erfahrung. Kriterien für die Partnerauswahl in derartigen Projekten sind neben Qualität und Leistung auch Größen wie Termintreue, Zuverlässigkeit und Flexibilität.

LEISTUNGSINDIKATOREN

Finanzielle Leistungsindikatoren

Medigenes Management verwendet als erfolgswirtschaftliche Leistungsindikatoren für die Konzerntätigkeit die Umsatzerlöse, EBITDA, die Bruttomarge, den Liquiditätsdeckungsgrad und die Eigenkapitalquote. Medigenes EBITDA wird aus dem Jahresergebnis abgeleitet und enthält keine Steuern, kein Finanzergebnis, keine Abschreibungen und Wertminderungen sowie keine sonstigen Aufwendungen, wie z. B. im Jahr 2012 aus der Entkonsolidierung der Medigene Ltd.

ERFOLGSKENNZAHLEN

	2012	2011
Bruttomarge der Gesamterlöse aus fortgeführten und nicht fortgeführten Aktivitäten	$\frac{\text{Bruttoergebnis} \times 100}{\text{Gesamterlöse}}$ 89%	81%
EBITDA gesamt	-4.409 T€	11.180 T€

VERMÖGENS- UND FINANZIERUNGSKENNZAHLEN

	2012	2011
Liquiditätsdeckungsgrad	$\frac{\text{Flüssige Mittel} \times 100}{\text{Bilanzsumme}}$ 33%	24%
Eigenkapitalquote	$\frac{\text{Eigenkapital} \times 100}{\text{Bilanzsumme}}$ 72%	90%

Nichtfinanzielle Leistungsindikatoren

Medigenes kommerzieller Erfolg wird wesentlich davon abhängen, inwieweit es gelingt, Patentschutz für die Produkte und Technologien in den entsprechenden geografischen Zielmärkten zu erlangen und aufrechtzuerhalten. Die Patentposition der Medigene AG stellt daher den entscheidenden nichtfinanziellen Leistungsindikator der Gesellschaft dar.

Patentposition

Medigene besitzt als Inhaber oder Lizenznehmer Rechte an einer Vielzahl von Patenten und Patentanmeldungen.

ERTEILTE PATENTE UND ZUR ERTEILUNG VORGESEHENE PATENTE

	VERMARKTETE PRODUKTE	MEDIKAMENTEN-KANDIDATEN
Europa (Deutschland)	3	14
USA	4	26

ANHÄNGIGE PATENTANMELDUNGEN

	VERMARKTETE PRODUKTE	MEDIKAMENTEN-KANDIDATEN
Europa (Deutschland)	3	17
USA	2	17
International (PCT)	2	25

Konsequente Patentstrategie als Grundlage für kommerziellen Erfolg

Die Gesellschaft ist bestrebt, eigene Produkte, Prozesse und Technologien durch Patente abzusichern. Entsprechend der Strategie, bei der Entwicklung von Technologien und Produkten Patentschutz zu erlangen, hat die Gesellschaft zahlreiche Patentanmeldungen für verschiedene Arbeitsergebnisse eigener Technologien und Produkte eingereicht oder Patente für die relevanten Bereiche exklusiv lizenziert.

ERTRAGSLAGE**Umsatzerlöse und sonstige Erträge**

Medigene hat im Jahr 2012 die Gesamterlöse um 35 % auf 6.284 T€ (2011: 4.656 T€) gesteigert und zudem Erlöse aus nicht fortgeführten Aktivitäten in Höhe von 5.032 T€ (2011: 27.828 T€) erzielt.

Die Erlöse aus fortgeführten Aktivitäten stammen aus der Vermarktung von Veregen® in den USA, Deutschland, Österreich, der Schweiz, und Spanien in Höhe von 2.774 T€ (2011: 2.050 T€) sowie aus Veregen®-Meilensteinzahlungen in Höhe von 610 T€ (2011: 250 T€). Die sonstigen betrieblichen Erträge beliefen sich auf 2.900 T€ (2011: 2.356 T€). Sie bestehen im Wesentlichen aus der zweiprozentigen Umsatzbeteiligung an den Eligard®-Nettoumsätzen von Astellas in Höhe von 613 T€ für das erste Quartal 2012 und seit dem 1. April 2012 aus der Abtretung der zukünftigen Zahlungsflüsse aus dieser Umsatzbeteiligung an Cowen, die monatlich 208 T€ beträgt. Dieser Ertrag ist nicht zahlungswirksam und wird anteilig über die Patentlaufzeit von ca. zehn Jahren erfolgswirksam realisiert. Die mit der Abtretung verbundene Finanzschuld an Cowen wird unter Berücksichtigung der nicht zahlungswirksamen Zinsen getilgt. Im ersten Quartal 2012 erhielt Medigene zusätzlich von einem Dienstleister eine Entschädigungszahlung für entstandene Kosten in Höhe von 390 T€.

Die Umsätze aus nicht fortgeführten Aktivitäten enthalten hauptsächlich die letzte Meilensteinzahlung in Höhe von 5.000 T€ (2011: 20.000 T€) für den Verkauf der Eligard®-Rechte an Astellas. In der Vorjahresperiode wurden in diesem Posten neben den Meilensteinzahlungen auch die bis Ende Februar 2011 erzielten Produktumsätze und Lizenzeinnahmen für Eligard® erfasst.

Die Verteilung der Erlöse ist im [➤ Konzern-Anhang D\) Ziffer \(27\) auf S. 67](#) dargestellt.

GEKÜRZTE KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

IN T€	2012	2011	VERÄNDERUNG
Gesamterlöse	6.284	4.656	35%
davon Veregen*	3.387	2.305	47%
Beschaffungskosten der Erlöse	-1.250	-953	31%
Bruttoergebnis	5.034	3.703	36%
Vertriebskosten und allgemeine Verwaltungskosten	-7.909	-8.103	-2%
Forschungs- und Entwicklungskosten	-7.399	-11.254	-34%
Sonstige Aufwendungen (Entkonsolidierung)	-6.166	0	-
Betriebsergebnis aus fortgeführten Aktivitäten	-16.440	-15.654	5%
Ergebnis aus fortgeführten Aktivitäten vor Steuern	-14.795	-15.474	-4%
Steuern	-82	1.241	-
Ergebnis aus fortgeführten Aktivitäten	-14.877	-14.233	5%
Umsatzerlöse aus nicht fortgeführten Aktivitäten	5.032	27.828	-82%
Ergebnis aus nicht fortgeführten Aktivitäten	5.018	20.514	-76%
Jahresergebnis	-9.859	6.281	-

Beschaffungskosten der Erlöse

Die Beschaffungskosten der Erlöse aus fortgeführten Aktivitäten betragen im Berichtsjahr 1.250 T€ gegenüber 953 T€ im Vorjahr. Im Vorjahr entstanden zudem Beschaffungskosten aus nicht fortgeführten Aktivitäten für die Kommerzialisierung des Medikaments Eligard® in Höhe von 5.326 T€.

Bruttoergebnis

Das Bruttoergebnis betrug im Jahr 2012 5.034 T€ (2011: 3.703 T€) aus fortgeführten und 5.032 T€ (2011: 22.502 T€) aus nicht fortgeführten Aktivitäten. Für die mit dem Medikament Veregen® erzielte Bruttomarge besteht eine Abhängigkeit vom Euro-US-Dollar-Wechselkursverhältnis.

Vertriebskosten und allgemeine Verwaltungskosten

Im Jahresvergleich sanken die Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten aus fortgeführten Aktivitäten von 8.103 T€ (2011) auf 7.909 T€ (2012). Der Betrag setzt sich aus 2.271 T€ (2011: 2.272 T€) Vertriebskosten und 5.638 T€ (2011: 5.831 T€) allgemeinen Verwaltungskosten zusammen. Die Vertriebskosten aus nicht fortgeführten Aktivitäten beliefen sich in der Berichtsperiode auf 14 T€ (2011: 343 T€).

Aufwand für Forschung und Entwicklung

Der Gesamtaufwand für Forschung und Entwicklung (F&E) reduzierte sich um 34 % auf 7.399 T€ (2011: 11.254 T€). Ein Großteil der Ausgaben für Forschung und Entwicklung entfiel für die klinische und präklinische Entwicklung sowie für die regulatorischen Aufwendungen und Beraterkosten. Demgegenüber standen reduzierte Ausgaben für Personal und Miete. In der Vorjahresperiode wurde die Abschreibung eines nicht weiter verfolgten frühen Forschungsprojekts in Höhe von 3.827 T€ als Aufwand verbucht. Die Zusammensetzung der Forschungs- und Entwicklungskosten ist im [➤ Konzern-Anhang D\) Ziffer \(31\) auf S. 68](#) ausgewiesen.

Sonstige Aufwendungen

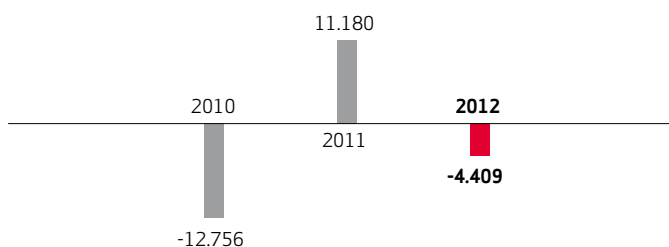
Die sonstigen Aufwendungen in Höhe von 6.166 T€ entstanden im Rahmen der Entkonsolidierung der Medigene Ltd. Dabei wurden die sonstigen Rücklagen innerhalb des Eigenkapitals weitgehend aufgelöst [➤ s. Konzern-Anhang E\) Ziffer \(52\) auf S. 77](#). Diese eigenkapitalneutrale Buchung wird zwar in der Gewinn- und Verlustrechnung abgebildet, ist aber nicht zahlungswirksam und hat keinen Einfluss auf das EBITDA-Ergebnis (wie bei Medigene definiert, [➤ s. unten und S. 23](#)).

EBITDA

Das EBITDA-Ergebnis der Medigene AG wird aus dem Jahresergebnis abgeleitet und enthält keine Steuern, kein Finanzergebnis, keine Abschreibungen und Wertminderungen sowie keine sonstigen Aufwendungen, wie z. B. im Jahr 2012 aus der Entkonsolidierung der Medigene Ltd. Das Ergebnis auf EBITDA-Basis betrug im Jahr 2012: -4.409 T€ (2011: EBITDA-Gewinn von 11.180 T€). Das Ergebnis aus fortgeführten Aktivitäten belief sich in der abgelaufenen Berichtsperiode auf -9.427 T€ (2011: -10.979 T€).

EBITDA

IN T€

**EBITDA**

IN T€

	2012	2011	VERÄN- DERUNG
Jahresergebnis	-9.859	6.281	-
Steuern	82	630	-87%
Finanzergebnis	516	586	-12%
Ergebnis aus assoziierten Unternehmen	59	-766	-
Ertrag aus Beteiligungsneubewertung	-2.220	0	-
Derivatives Finanzinstrument	0	-226	-
Abschreibungen	847	4.675	-82%
Sonstige Aufwendungen (Entkonsolidierung)	6.166	0	-
Gesamt	-4.409	11.180	-
Aus fortgeführten Aktivitäten	-9.427	-10.979	-14%

Abschreibung

Insgesamt sanken die Abschreibungen von 4.675 T€ (2011) auf 847 T€ (2012). Die planmäßigen Abschreibungen beziehen sich auf immaterielle Vermögenswerte, darunter Patente und Produktlizenzen, sowie auf Sachanlagevermögen. In der Vorjahresperiode wurde ein von Medigene nicht mehr verfolgtes Projekt im frühen Forschungsstadium vollständig abgeschrieben und ausgebucht (3.827 T€).

Finanzergebnis

Das Finanzergebnis, das sich im Wesentlichen aus dem Zinsergebnis und den Währungsgewinnen bzw. -verlusten zusammensetzt,

belief sich in der Berichtsperiode auf -516 T€ (2011: -586 T€). Das Finanzergebnis enthält unter anderem die nicht zahlungswirksamen Zinsaufwendungen in Höhe von 1.244 T€ aus der Finanzschuld gegenüber Cowen im Zuge der Eligard®-Transaktion. Das Finanzergebnis aus nicht fortgeführten Aktivitäten beinhaltet in der Vorjahresperiode einen Gewinn aus dem derivativen Finanzinstrument gemäß IAS 39 in Höhe von 226 T€, welches das Produkt Eligard® betraf. Mit der Übertragung der Eligard®-Rechte an Astellas besteht dieses Derivat nicht mehr.

Ergebnis aus assoziierten Unternehmen

Das Ergebnis aus Beteiligungen an assoziierten Unternehmen belief sich im Jahr 2012 auf -59 T€ (2011: 766 T€) und entfiel auf das assoziierte Unternehmen Catherex, Inc. Der Konzern hält zum 31. Dezember 2012 einen Anteil von 41,89% an der Catherex, Inc.

Erträge aus Beteiligungsneubewertung

Infolge der Reduzierung der Beteiligung an Immunocore Ltd. unter 20% erfolgte eine bilanzielle Umgliederung dieser Beteiligung und eine entsprechende Neubewertung gemäß IAS 28.18 zum beizulegenden Zeitwert. Die damit verbundene Aufwertung der Beteiligung führte zu einem nicht zahlungswirksamen Ertrag in Höhe von 2.220 T€ → s. Konzern-Anhang E) Ziffer (44) S. 72.

Steuern

In der Berichtsperiode wurde ein Steueraufwand in Höhe von 13 T€ verbucht, der sich auf die Vorjahresperiode bezieht. Der Berechnung liegt ein Mischsteuersatz von 26,33% zugrunde, der den Körperschaftsteuersatz (15%), den Solidaritätszuschlag (5,5%) auf die Körperschaftsteuer und den Gewerbesteuersatz (10,5%) enthält. In der Vorjahresperiode wurde ein Steueraufwand in Höhe von 630 T€ verbucht. Zudem sind sonstige Steuern (Quellensteuer) in Höhe von 69 T€ angefallen.

Jahresergebnis

Der Jahresfehlbetrag belief sich in der Berichtsperiode auf 9.859 T€ im Vergleich zum Jahresgewinn von 6.281 T€ in der Vorjahresperiode. Das Jahresergebnis aus fortgeführten Aktivitäten betrug -14.877 T€ (2011: -14.233 T€) und das Jahresergebnis aus nicht fortgeführten Aktivitäten auf 5.018 T€ (2011: 20.514 T€).

Ergebnis pro Aktie

Im Jahr 2012 betrug der Verlust pro Aktie 0,27 € (gewichtete durchschnittliche Aktienzahl unverwässert: 37.082.758, verwässert: 37.372.649) im Vergleich zum Gewinn der Vorjahresperiode von 0,17 € (gewichtete durchschnittliche Aktienzahl unverwässert: 37.082.758 und verwässert: 37.200.471). Aufgrund der geringen Anzahl potenziell ausübbarer Optionen unterscheiden sich verwässertes und unverwässertes Ergebnis je Aktie nicht.

Segmente

Die Aktivitäten der Medigene AG werden in die Segmente »Vermarktete Produkte« und »Medikamentenkandidaten« unterteilt *→ s. Konzern-Anhang H*). »Geschäftsbereiche« S. 86 f. Das Segment »Vermarktete Produkte« umfasst die Medikamente Eligard® und Veregen®. Im Segment »Medikamentenkandidaten« wird über Medigenes Aktivitäten für die Produktkandidaten EndoTAG®-1, RhuDex® und AAVLP berichtet.

FINANZLAGE

VERÄNDERUNG DES BARMITTELBESTANDS

IN T€	2012	2011	VERÄNDERUNG
Mittelzu-/abfluss			
aus laufender Geschäftstätigkeit	-6.507	6.864	-
aus Investitionstätigkeit	-255	1.423	-
aus Finanzierungstätigkeit	14.094	0	-
Zunahme flüssiger Mittel	7.332	8.287	-12 %
Anfangsbestand an flüssigen Mitteln	12.811	4.770	169 %
Wechselkursschwankungen	-30	-246	-88 %
Endbestand an flüssigen Mitteln	20.113	12.811	57 %

Veränderung des Barmittelbestands

Der Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit belief sich in der Berichtsperiode auf -6.507 T€ (2011: Mittelzufluss von 6.864 T€) und beinhaltete die letzte Meilensteinzahlung von 5 Mio. € (2011: 15 Mio. €) für die Veräußerung der Eligard®-Rechte an Astellas. Bereinigt um diesen Sondereffekt betrug der Mittelabfluss aus laufender

Geschäftstätigkeit -11.507 T€ (2011: -9.910 T€). Der größte Teil des Mittelabflusses resultiert aus den Aufwendungen für Forschung und Entwicklung.

Der Mittelabfluss aus Investitionstätigkeit betrug im Jahr 2012 -255 T€ (2011: Mittelzufluss von 1.423 T€). In der Vorjahresperiode hat Medigene aus dem Verkauf von Anteilen an der Immunocore Ltd. einen Erlös in Höhe von 1.774 T€ erzielt.

Die Investitionen in Sachanlagevermögen und Software betragen während der Berichtsperiode 270 T€ (2011: 406 T€). Sie dienen hauptsächlich der Beschaffung von Laborausstattung und Informationstechnologie. Der Konzern hat keine Investitionen über so genannte Financial Lease-Verträge getätigt.

Der Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeiten belief sich in der Berichtsperiode auf 14.094 T€ (2011: 0 €). Dieser Posten enthält den Zahlungseingang aus der Finanzschuld gegenüber Cowen für die Abtretung der zweiprozentigen Umsatzbeteiligung an den Eligard®-Nettoumsätzen.

Insgesamt hat sich der Barmittelbestand im Berichtsjahr 2012 um 7.332 T€ erhöht (2011: 8.287 T€). Die Barmittel betragen zum Ende des Berichtsjahrs 20.113 T€ (2011: 12.811 T€). Der Liquiditätsdeckungsgrad, berechnet als Anteil der flüssigen Mittel an der Bilanzsumme, betrug zum Bilanzstichtag 33 % (2011: 24 %). Es existierten keine offenen Kreditlinien.

Durchschnittlicher monatlicher Barmittelfluss aus laufender Geschäftstätigkeit

Aus der Konzern-Kapitalflussrechnung ergab sich für das Jahr 2012 ein durchschnittlicher monatlicher Barmittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit von -542 T€ (2011: Barmittelzufluss von 572 T€). Bereinigt um den oben genannten Sondereffekt betrug der monatliche Barmittelverbrauch im Jahr 2012 durchschnittlich -959 T€ (2011: -826 T€). Der Barmittelverbrauch aus laufender Geschäftstätigkeit ist für die künftige Entwicklung nur von eingeschränkter Aussagekraft, da dieser wesentlich von einmaligen Zahlungen im Rahmen von Partnerschaften ebenso beeinflusst wird wie von Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen, deren Höhe vom Projektstatus abhängt.

VERMÖGENSLAGE

ENTWICKLUNG DER VERMÖGENS- UND KAPITALSTRUKTUR ZUM 31.12.

IN T€	2012	2011	VERÄN- DERUNG
Aktiva			
Sachanlagevermögen und immaterielle Vermögenswerte	27.973	28.554	-2%
Geschäfts- oder Firmenwert	2.212	2.212	0%
Finanzielle und sonstige langfristige Vermögenswerte	3.896	263	>200%
Anteile an assoziierten Unternehmen	2.727	4.183	-35%
Liquide Mittel	20.113	12.811	57%
Vorräte und Forderungen	3.344	4.100	-18%
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte	990	1.169	-15%
Bilanzsumme	61.255	53.292	15%
Passiva			
Eigenkapital	44.215	47.932	-8%
Langfristige Schulden	12.723	536	>200%
Kurzfristige Schulden	4.317	4.824	-11%
Bilanzsumme	61.255	53.292	15%
Liquiditätsdeckungsgrad in %	33	24	
Eigenkapitalquote in %	72	90	

Aktiva

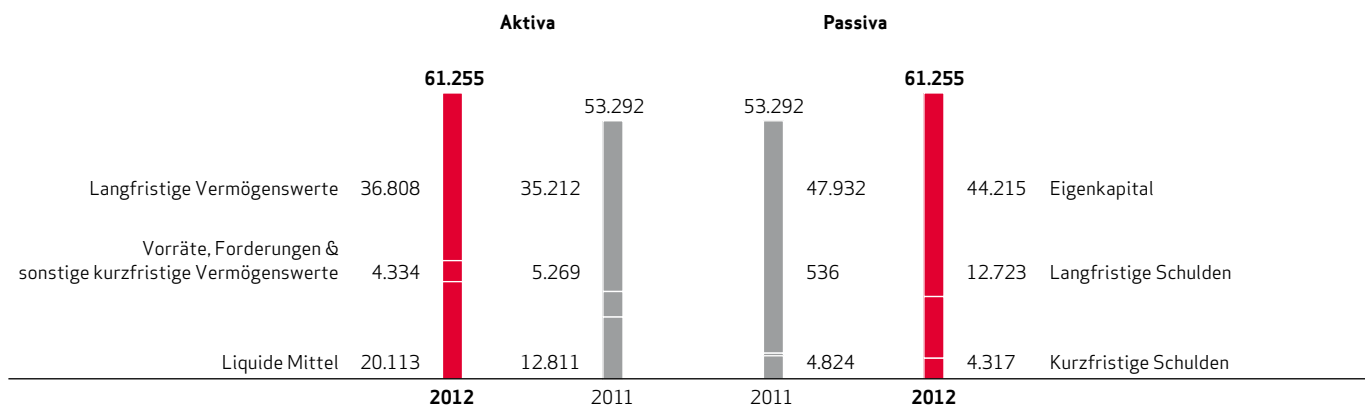
Die Bilanzsumme stieg gegenüber dem Vorjahr um 15% auf 61.255 T€ (2011: 53.292 T€). Dieser Anstieg ist im Wesentlichen auf die Zunahme der liquiden Mittel durch die Abtretung der zukünftigen Zahlungsflüsse aus der zweiprozentigen Eligard®-Umsatzbeteiligung an Cowen zurückzuführen.

Die Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerte sanken in der Berichtsperiode auf 27.973 T€ (2011: 28.554 T€). Davon entfielen auf Sachanlagen 604 T€ (2011: 829 T€). Die immateriellen Vermögenswerte gingen von 27.725 T€ auf 27.369 T€ aufgrund der planmäßigen Abschreibung zurück. Der Geschäfts- oder Firmenwert ist im Vergleich zum Vorjahr gleich geblieben und betrug 2.212 T€.

Der Buchwert der Beteiligungen an assoziierten Unternehmen sank in der Berichtsperiode von 4.183 T€ (2011) auf 2.727 T€ (2012) und entfiel auf das assoziierte Unternehmen Catherex, Inc. Durch die Ausgabe neuer Aktien der Immunocore Ltd. sank Medigenes Anteil an diesem Unternehmen unter 20%. Gemäß IAS 28.6 wird daher diese Beteiligung nicht mehr nach der Equity-Methode, sondern nach IAS 28.18 bzw. IAS 39 zum beizulegenden Zeitwert bewertet und unter den finanziellen Vermögenswerten erfasst. Dieser Posten stieg in der Berichtsperiode auf 3.895 T€ (2011: 262 T€). Der Konzern hält zum 31. Dezember 2012 einen Anteil von 41,89% an der Catherex, Inc.

BILANZSTRUKTUR

IN T€



Zum Ende der Berichtsperiode bestanden Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 1.139 T€ (2011: 1.897 T€). Dieser Betrag besteht im Wesentlichen aus Forderungen gegenüber Fougera.

Zum Stichtag waren Vorräte für Veregen® in Höhe von 2.205 T€ (2011: 2.203 T€) vorhanden.

Die sonstigen kurzfristigen Vermögenswerte beliefen sich auf 990 T€ (2011: 1.169 T€), davon entfielen 592 T€ (2011: 670 T€) auf Ausgaben für Aufwendungen zukünftiger Perioden. Der Restbetrag beinhaltet die kurzfristigen sonstigen Vermögenswerte und Mietkautionen.

Passiva

In der Berichtsperiode reduzierte sich das Eigenkapital auf insgesamt 44.215 T€ (31. Dezember 2011: 47.932 T€). Der Rückgang beruht auf dem Jahresfehlbetrag 2012. Infolgedessen ist auch die Eigenkapitalquote auf 72% (31. Dezember 2011: 90%) gesunken.

Die kurz- und langfristigen Schulden beliefen sich zum Stichtag auf 17.040 T€ (2011: 5.360 T€); dies entspricht 28% der Bilanzsumme. Die kurzfristigen Schulden enthalten Verpflichtungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 719 T€ (2011: 1.773 T€), sonstige finanzielle Schulden in Höhe von 2.888 T€ (2011: 2.344 T€), die den kurzfristigen Anteil der Verbindlichkeit aus der Abtretung der zukünftigen Zahlungsflüsse aus der zweiprozentigen Eligard®-Umsatzbeteiligung an Cowen in Höhe von 927 T€ beinhalten, Steuerschulden in Höhe von 642 T€ (2011: 630 T€) und Umsatzabgrenzungen in Höhe von 68 T€ (2011: 77 T€). Die Schulden resultieren aus offenen Rechnungen und aus Dienstleistungen, die von Medigene in Anspruch genommen wurden. Die langfristigen Schulden setzen sich aus dem langfristigen Anteil der oben genannten Abtretung der Umsatzbeteiligung an Cowen in Höhe von 11.906 T€, sonstigen finanziellen Schulden in Höhe von 258 T€ (2011: 281 T€), Pensionsverpflichtungen in Höhe von 255 T€ (2011: 255 T€) und Umsatzabgrenzungen in Höhe von 304 T€ (2011: 0 €) zusammen.

Das Working Capital, die Differenz aus kurzfristigen Vermögenswerten und kurzfristigen Schulden, ist von 13.256 T€ (2011) auf 20.130 T€ (2012) gestiegen, hauptsächlich durch den Anstieg der liquiden Mittel.

Gesamtaussage

Medigene hat im Geschäftsjahr 2012 den Umsatz aus fortgeführten Aktivitäten auf 6,3 Mio. € gesteigert und einen EBITDA-Verlust von 4,4 Mio. € erzielt. Damit hat das Unternehmen die Anfang 2012 veröffentlichte Prognose (Umsatz aus fortgeführten Aktivitäten von über 5 Mio. € sowie EBITDA-Verlust im mittleren einstelligen Millionenbereich) erfüllt bzw. übertroffen. Mit weiter steigenden Veregen®-Umsätzen sieht das Unternehmen auch dem Jahr 2013 positiv entgegen.

MITARBEITER

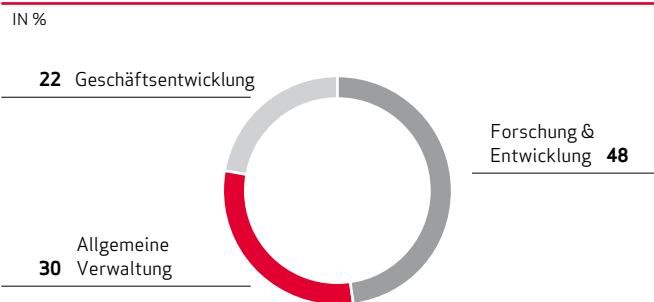
Mitarbeiterzahl im Konzern

Zum Jahresende 2012 belief sich die Mitarbeiterzahl auf 53 (2011: 52). Die durchschnittliche Mitarbeiterzahl (Vollzeitäquivalente) reduzierte sich im Jahr 2012 auf 49 (2011: 52) Mitarbeiter. Der Personalaufwand ging in der Berichtsperiode um 5% auf 5.818 T€ (2011: 6.145 T€) zurück.

MITARBEITERSTRUKTUR NACH REGIONEN ZUM 31.12.

	2012	2011	VERÄNDERUNG
Medigene AG, Planegg/Martinsried	50	49	2%
Medigene, Inc., San Diego	3	3	0%
Gesamt	53	52	2%

MITARBEITER NACH TÄTIGKEITSBEREICHEN



VERGÜTUNG VON VORSTAND UND AUFSICHTSRAT

Vorstandsvergütung

Die Gesamtbezüge der Mitglieder des Vorstands betragen im abgelaufenen Geschäftsjahr 1.035 T€ (2011: 944 T€) einschließlich Aufwendungen für Pensionen in Höhe von 52 T€ (2011: 48 T€) und das Kfz-Leasing von Dienstwagen in Höhe von 31 T€ (2011: 26 T€). Zusätzlich wurden an den Vorstand Aktienoptionen mit einem beizulegenden Zeitwert von 34 T€ (2011: 33 T€) ausgegeben. Die Höhe und Zusammensetzung der Vergütungen der einzelnen Vorstandsmitglieder sowie ein weiterführender Vergütungsbericht sind im [➤ Konzern-Anhang I\) Ziffer \(67\) und S. 89 ff.](#) ausgewiesen.

Die Gesamtvergütung der Vorstandsmitglieder umfasst feste und variable Bestandteile sowie sonstige Bezüge. Der feste Bestandteil besteht aus einer erfolgsunabhängigen Vergütung, die in monatlichen Raten ausbezahlt wird. Die variable Vergütung setzt sich aus einer Jahreserfolgsvergütung und Aktienoptionen zusammen.

Die Kriterien für die Jahreserfolgsvergütung werden jährlich im Voraus durch den Aufsichtsrat, sowohl einheitlich für alle Vorstandsmitglieder als auch darüber hinaus für jedes Vorstandsmitglied individuell, festgelegt. 65% der erreichten Jahreserfolgsvergütung werden nach der Feststellung des Jahresabschlusses der Gesellschaft für das betreffende Geschäftsjahr ausbezahlt. Die Auszahlung der verbleibenden 35% der in einem Geschäftsjahr erreichten Jahreserfolgsvergütung wird für die Dauer von drei Jahren zurückgestellt. Am Ende dieses Drei-Jahres-Zeitraums wird durch den Aufsichtsrat entschieden, ob und inwieweit eine nachhaltig positive Unternehmensentwicklung zu bejahen ist. Abhängig davon wird vom Aufsichtsrat entschieden, ob und in welcher Höhe die verbleibenden 35% der jeweiligen Jahreserfolgsvergütung an das jeweilige Vorstandsmitglied angemessen verzinst ausbezahlt werden.

Aufsichtsratsvergütung

Die Aufsichtsratsvergütung belief sich im Jahr 2012 auf 255 T€ (2011: 229 T€). Die Gesamtvergütung der Aufsichtsratsmitglieder beinhaltet eine Festvergütung sowie Sitzungsgelder. Darüber hinaus werden Auslagen erstattet. Der größere Tätigkeitsumfang des Aufsichtsratsvorsitzenden und seines Stellvertreters wird durch eine entsprechend

höhere Vergütung berücksichtigt. Die Höhe der Vergütungen der einzelnen Aufsichtsratsmitglieder sowie Angaben zu Bezugsrechten von Organmitgliedern sind im [➤ Konzern-Anhang unter I\) Ziffer \(68\) und \(69\) S. 93 f.](#) ausgewiesen.

RISIKOBERICHT

Risiken bei der Entwicklung und Zulassung von Medikamenten

Branchen- und Marktrisiken

Medigene unterliegt den typischen Branchen- und Marktrisiken bei der Entwicklung pharmazeutischer Produkte mittels neuer Technologien. Die Entwicklung eines Medikaments dauert erfahrungsgemäß zehn bis 15 Jahre. Grundsätzlich besteht das Risiko, dass einzelne oder alle Produkte von Medigene nicht erfolgreich entwickelt und vermarktet werden können. Es ist möglich, dass Produktkandidaten die zur Vermarktung oder Weiterentwicklung erforderliche Zulassung durch die Behörden nicht erhalten, dass einer oder alle Produktkandidaten sich als bedenklich oder wirkungslos erweisen, dass die Entwicklung von Produktkandidaten nicht ausreichend finanzierbar ist, dass die Produkte in großen Mengen nicht herstellbar, nicht wirtschaftlich zu vermarkten oder nicht ausreichend wettbewerbsfähig sind. Weiterhin können die Eigentumsrechte Dritter der Vermarktung von Produkten entgegenstehen oder Dritte überlegene beziehungsweise kostengünstigere Produkte auf den Markt bringen.

Risiken nicht erfolgreicher Arzneimittelentwicklung

Medigenes Produktkandidaten müssen vor ihrer kommerziellen Nutzung präklinische Entwicklungsschritte und die einzelnen Phasen der klinischen Studien am Menschen durchlaufen. In diesen Studien werden die Wirksamkeit und Nebenwirkungen der Präparate untersucht. Bei positivem Verlauf der präklinischen und klinischen Studien kann der Antrag auf Zulassung zur Vermarktung bei den entsprechenden Behörden gestellt werden. Nach Prüfung des Antrags und der vorgelegten Daten entscheiden die Behörden über die Zulassung eines Produkts zur Vermarktung. Es besteht die Möglichkeit, dass Produkte aufgrund der eingereichten Daten nicht zugelassen werden, dass eine Zulassung unter Auflagen erteilt wird oder dass weitere Daten zur Zulassungserteilung erforderlich sind. Verzögerungen der klinischen Studien und Verzögerungen bei der Rekrutierung von Patienten

können zu steigenden Kosten führen und den Markteintritt verschieben. Die Ergebnisse präklinischer und klinischer Studien sind nicht vorhersagbar. Ebenso wenig lassen die Resultate vorangegangener Studien exakte Prognosen über künftige Studienergebnisse zu.

Zahlreiche Pharma- und Biotechnologieunternehmen, darunter auch Medigene, haben in klinischen Studien Rückschläge erlitten – selbst nach vielversprechenden Ergebnissen in früheren Phasen. Medigene pflegt enge Beziehungen zu den Zulassungsbehörden und unterzieht alle Projekte in der Diskussion mit internen und externen Experten einer jährlichen Risikoabschätzung. Eine Diversifizierung des Risikos erreicht das Unternehmen durch ein Produktportfolio, das auf verschiedenen, voneinander unabhängigen technologischen und wissenschaftlichen Ansätzen basiert.

Die Gesellschaft beauftragt spezialisierte Dienstleister mit der Durchführung der erforderlichen klinischen Studien. Teilweise sehen die entsprechenden Verträge ein Kündigungsrecht des jeweiligen Dienstleisters vor. Sollte ein Dienstleister einen Vertrag kündigen, könnte sich die Durchführung von klinischen Studien und damit die Produktentwicklung erheblich verzögern. Medigene legt großen Wert darauf, erfahrene und renommierte Dienstleister zur Durchführung klinischer Studien heranzuziehen. Dennoch ist es möglich, dass ein Dienstleister eine Studie nicht in jeder Hinsicht sachgemäß durchführt, was ebenfalls Verzögerungen in der Entwicklung nach sich ziehen könnte.

Zulassungsrisiken

Aus genannten Gründen besteht das Risiko, dass Medigene keine Marktzulassung für ihre Medikamentenkandidaten erhält. Doch auch bei Erteilung der Marktzulassung kann diese an die Erfüllung bestimmter Auflagen geknüpft sein, die sich nachteilig auf die Kommerzialisierbarkeit des oder der Produkte auswirken. Diese Auflagen können in zusätzlichen klinischen Studien bestehen oder Einschränkungen hinsichtlich der Anwendbarkeit darstellen. Die Zulassung kann zum Beispiel nur für eine Untergruppe von Patienten erteilt werden. Darüber hinaus hat der Zulassungsinhaber eine Vielzahl von regulatorischen Pflichten zu erfüllen, wie zum Beispiel die Sicherheitsüberwachung des zugelassenen Arzneimittels. Mit Erteilung einer Zulassung – selbst ohne Auflagen – ist Medigene verpflichtet, eine Organisation innerhalb des Unternehmens aufzubauen und zu betreiben, welche diese rechtlichen Anforderungen erfüllt.

Von der Zulassung eines Medikaments in einem bestimmten geografischen Markt kann nicht unmittelbar auf die Zulassung in anderen Märkten geschlossen werden. Die einzelnen geografischen beziehungsweise nationalen Märkte unterliegen unterschiedlichen gesetzlichen Bestimmungen, die sich zum Teil deutlich unterscheiden. Dies gilt auch für die Zulassung eines Medikaments zur Behandlung unterschiedlicher Erkrankungen. Das Einhalten der Zulassungsvoraussetzungen kann die Vermarktung der Produkte verzögern und/oder verteuern.

Schließlich besteht die Möglichkeit, die erteilte Marktzulassung für Medikamente ganz oder teilweise zu verlieren, wenn nachträglich schwerwiegende Qualitätsmängel oder Sicherheitsrisiken festgestellt werden. Die genannten Risiken können die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft negativ beeinflussen.

Mitarbeiter

Die Medigene AG ist von ihren hochqualifizierten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in den Bereichen Forschung und Entwicklung abhängig. Insbesondere um Mitarbeiter mit branchenspezifischem Know-how herrscht ein intensiver Wettbewerb. Der wirtschaftliche Erfolg von Medigene wird auch in Zukunft davon abhängen, entsprechend qualifizierte Mitarbeiter für diese Bereiche zu finden und an das Unternehmen zu binden. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass ein Mangel an qualifizierten Mitarbeitern zu einem Wachstumshemmnis für Medigene wird, was sich nachteilig auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage von Medigene auswirken könnte.

Risiken bei der Vermarktung von Medikamenten

Beschaffungsrisiken

Zur Herstellung und Lieferung des aktiven pharmazeutischen Wirkstoffs für Veregen® besteht ein Vertrag mit dem japanischen Unternehmen Mitsui Norin. Das aus grünen Teeblättern bestehende Rohmaterial wird von chinesischen Teefarmen bezogen und unterliegt den für Agrarprodukte üblichen Risiken, wie beispielsweise durch Umwelteinflüsse bedingte Ernteauffälle oder auch die chemische oder biologische Kontamination von Erntegut.

Lieferengpässe könnten nachteilige Auswirkungen auf die Geschäftstätigkeit und damit auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage von Medigene haben.

Erstattungsrisiken

Der wirtschaftliche Erfolg des Vertriebs eines Arzneimittels hängt auch davon ab, ob und gegebenenfalls in welcher Höhe das zugelassene Arzneimittel in den einzelnen Ländern von den staatlichen und nicht-staatlichen Krankenversicherungsträgern erstattet wird. In der Europäischen Union und vielen anderen Ländern gibt es Preiskontrollen und/oder andere Beschränkungen der Erstattung von Arzneimitteln. Unter Umständen können Unternehmen gezwungen sein, den Preis für Arzneimittel zu senken, um überhaupt in ein Erstattungssystem aufgenommen zu werden. Dieses Risiko trifft Medigene indirekt, da das Medikament Veregen® durch Vertriebspartner vermarktet wird und Medigene an den Umsätzen des Medikaments beteiligt ist.

Wettbewerbsrisiken und Risiken geringen Arzneimittelabsatzes

Die Entwicklung und Vermarktung von Medikamenten unterliegen starkem Wettbewerb. Dies gilt insbesondere für die Indikationsgebiete Autoimmunerkrankungen und Onkologie, auf die Medigenes Aktivitäten fokussiert sind. Aufgrund ihres Potenzials stehen diese Marktsegmente im Mittelpunkt der Aktivitäten einer Vielzahl bedeutender pharmazeutischer Unternehmen und spezialisierter Biotechnologieunternehmen sowie von Universitäten und anderen Forschungseinrichtungen. Die bei Medigene in der Entwicklung befindlichen Arzneimittel richten sich gegen sehr schwerwiegende und/oder derzeit nur unzureichend behandelbare Erkrankungen. Ein erfolgreiches Arzneimittel für jede dieser Indikationen hätte ein für Medigene bedeutendes Marktpotenzial. Sollte es einem der Wettbewerber gelingen, ein Konkurrenzprodukt zuerst auf den Markt zu bringen, könnte – abhängig vom Profil und den Vermarktungserfolgen des Produkts – Medigenes Entwicklung weniger wettbewerbsfähig oder sogar unterlegen sein. Die Portfoliostrategie von Medigene dient der Minimierung solcher Absatzrisiken, vollständig auszuschließen sind diese Risiken jedoch nicht.

Derzeit werden Medigenes Produkte von Partnerunternehmen vermarktet und vertrieben. Es kann nicht garantiert werden, dass die Partnerunternehmen die Medikamente in dem von Medigene erwarteten Umfang vermarkten und vertreiben können. Die Gesellschaft hat nur einen beschränkten Einfluss auf die Vermarktungsaktivitäten der Partnerunternehmen. Der beschränkte Einfluss könnte zu nachteiligen Auswirkungen auf die Geschäftstätigkeit und damit auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage von Medigene führen.

Die Fähigkeit von Medigene oder Medigenes Vermarktungspartnern, eigene Medikamente im Markt abzusetzen, kann auch durch den Generikawettbewerb beeinträchtigt werden. Generika sind Arzneimittel, die nach Ablauf des Patentschutzes für ein Originalpräparat mit dem internationalen Freinamen oder unter einem neuen Handelsnamen auf den Markt gebracht werden. Die Vermarktung von Generika kann gegebenenfalls die Vermarktung von Medigenes Medikamenten negativ beeinflussen.

Risiken aufgrund der Abhängigkeit von zukünftigen Kooperationsvereinbarungen

Die Gesellschaft bedient sich zur Vermarktung ihrer Produkte der Dienste von Kooperationspartnern, die eine eigene Vertriebs- und Marketingorganisation unterhalten. Auch für die Entwicklung von Medikamentenkandidaten strebt Medigene die Kooperation mit Partnerunternehmen an. Gelingt der Abschluss solcher Kooperationsvereinbarungen zu günstigen Konditionen nicht, könnte dies die Fähigkeit der Gesellschaft zur Entwicklung und Vermarktung ihrer Produkte verzögern, verhindern oder unangemessen verteuern. Dies könnte die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft nachteilig beeinflussen.

Haftungsrisiken aus Entwicklung und Produkthaftung

Medigene ist dem Risiko erheblicher Schadenersatzforderungen ausgesetzt, falls ein Patient in klinischen Studien oder bei der Einnahme der von Medigene entwickelten Arzneimittel Nebenwirkungen erleidet. Insbesondere könnten sich bei Nebenwirkungen Schadenersatzforderungen ergeben, welche die vorhandene Versicherungsdeckung von Medigene übersteigen und sich deshalb nachteilig auf die Finanz- und Ertragslage sowie den Barmittelbestand der Gesellschaft auswirken könnten. Obwohl die für klinische Studien verwendeten Verfahren so ausgestaltet sind, dass mögliche Nebenwirkungen identifiziert und bewertet werden, ist die Möglichkeit, dass ein Arzneimittel selbst nach der Zulassung unvorhergesehene Nebenwirkungen hervorruft, nicht auszuschließen. Solche Nebenwirkungen können das Sicherheitsprofil des Arzneimittels beeinträchtigen und möglicherweise so schwerwiegend sein, dass das Arzneimittel vom Markt genommen werden muss.

Finanzielle Risiken von Medigene

Seit der Gründung der Medigene AG im Jahr 1994 hat das Unternehmen in fast jedem Geschäftsjahr operative Verluste ausgewiesen, da die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung die jeweiligen Umsätze beziehungsweise das jeweilige Bruttoergebnis überstiegen. Das künftige Erreichen der Profitabilität hängt von operativen Fortschritten sowie von strategischen Entscheidungen des Unternehmens ab und ist noch nicht gesichert.

Planungsrisiken

Medigenes Management erstellt mindestens einmal jährlich einen ausführlichen Geschäftsplan, in den die Ergebnisse der Portfoliosteuerung und -bewertung einfließen. Dieser Plan beinhaltet zahlreiche Annahmen, unter anderem bezüglich des Projektfortschritts, des Ausgangs klinischer Studien, des Abschlusses neuer Lizenzvereinbarungen und Entwicklungspartnerschaften, der Entwicklung von Produktumsätzen und der Rahmenbedingungen innerhalb der relevanten pharmazeutischen Marktsegmente. Die getroffenen Annahmen können erheblich von der zukünftigen Entwicklung abweichen. Wichtige Voraussetzungen für das Erreichen der Finanzziele sind der erfolgreiche Verlauf von Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten sowie Fortschritte in der Kommerzialisierung von Medikamenten und Medikamentenkandidaten. Es kann nicht garantiert werden, dass Medigene die für das Erreichen der Finanzziele notwendigen Produktumsätze, weiteren Marktzulassungen und Produkteinführungen sowie neu abzuschließenden Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaften erreicht. Medigenes Planungen basieren auf Annahmen hinsichtlich zukünftiger Forschungs- und Entwicklungsergebnisse sowie auf Einschätzungen zum Markt- und Wettbewerbsumfeld. Diese Annahmen können sich als nicht zutreffend erweisen.

Finanzierungsrisiken

Das existierende Eigenkapital und der betriebliche Barmittelfluss von Medigene genügen unter Umständen nicht, die erwarteten Investitionsausgaben und das erforderliche Betriebskapital für die absehbare Zukunft von ca. 24 Monaten zu decken. Es besteht die Möglichkeit, dass Medigene weitere Finanzmittel aus externen Quellen beschaffen muss. Die Fähigkeit, diese zusätzlichen Mittel aufzubringen, ist von finanziellen, wirtschaftlichen und anderen Faktoren abhängig, auf die das Management größtenteils keinen Einfluss hat. Zu diesen Faktoren zählen auch die im Rahmen von Medigenes Forschungs- und

Entwicklungsaktivitäten erzielten Resultate. Es kann sein, dass Medigene nicht immer ausreichende Mittel zu akzeptablen Bedingungen zur Verfügung stehen. In diesem Fall müsste Medigene möglicherweise Ausgaben für Forschung und Entwicklung, Produktion oder Marketing reduzieren. Dieses Risiko könnte ein bestandsgefährdendes Risiko für die Medigene AG darstellen. Aufgrund der aktuellen Liquiditätsplanung geht die Gesellschaft jedoch von einer weiterhin vollständigen Finanzierung der Gesellschaft aus. Zur geplanten Entwicklung für die kommenden Geschäftsjahre wird auf die [Finanzprognose auf S. 41](#) verwiesen.

Bilanzielle Risiken

Medigene ist ein noch nicht profitables Unternehmen und erwirtschaftete in den zurückliegenden Geschäftsjahren meist ein negatives Ergebnis. Aufgrund seiner ausgeprägten Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen kumulieren sich diese Verluste über die Zeit zu einem hohen Verlustvortrag. Obwohl es nach derzeitiger Eigenkapitallage in dem hierfür maßgeblichen, nach deutschen handelsrechtlichen Vorschriften aufgestellten Jahresabschluss unwahrscheinlich ist, kann nicht ausgeschlossen werden, dass es zu einer meldepflichtigen Grundkapitalhalbierung kommen könnte. Diese verlangt gemäß § 92 Abs. 1 AktG die unverzügliche Einberufung einer außerordentlichen Hauptversammlung. Deren Durchführung würde für Medigene organisatorische und finanzielle Aufwendungen bedeuten und könnte den Aktienkurs negativ beeinflussen.

Wechselkursrisiken

Der Konzern unterliegt durch das Tochterunternehmen in den USA gewissen Wechselkursschwankungen zwischen Euro und US-Dollar. Deren Einfluss ist jedoch infolge des geringen Umfangs der entsprechenden Aktivitäten gering.

Der Partnerschaftsvertrag für Veregen® mit Fougera wird in US-Dollar abgewickelt. Der Einkauf des Wirkstoffs erfolgt ebenfalls in US-Dollar, ist jedoch an den Yen gekoppelt. Somit unterliegen die vertraglich vereinbarten Meilensteinzahlungen und die aus dem Produktverkauf resultierende Marge Wechselkursschwankungen. Die Verträge mit weiteren Vermarktungspartnern für Veregen® wurden auf Euro-Basis abgeschlossen, so dass diese keinen Wechselkursrisiken unterliegen.

Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsrisiken

Medigene muss eine Vielzahl unterschiedlicher Gesetze und Bestimmungen zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Arbeitssicherheit beachten. Diese Gesetze regulieren unter anderem die Abluft-, Abfall- und Wasserentsorgung. Zur Erfüllung dieser Bestimmungen und Auflagen werden im Rahmen der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit Investitionen und operative Ausgaben anfallen. Zur Einhaltung der Bestimmungen können zukünftig weitere Kosten entstehen. Anpassungen an zukünftige rechtliche Änderungen könnten erhebliche Investitionen erfordern. Hierdurch entstehende Kosten könnten die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft erheblich negativ beeinflussen.

Rechtliche Risiken und Patentrisiken

Patentrisiken

Medigenes Erfolg hängt auch von der Fähigkeit ab, möglichst umfassenden Patentschutz für Technologien und Produkte zu erreichen, Geschäftsgeheimnisse zu wahren, sich gegen Rechtsverletzungen wirksam zu verteidigen und die eigenen Rechte durchzusetzen, ohne dabei Rechte Dritter zu verletzen. Medigene verwendet zum Schutz der rechtlich geschützten Technologien und Produkte zusätzlich Vertraulichkeitsvereinbarungen und vertragliche Nutzungsbeschränkungen gegenüber Kooperationspartnern, Mitarbeitern, Beratern sowie anderen Vertragspartnern.

Es kann keine Gewähr dafür übernommen werden, dass Patente nicht angefochten, für ungültig erklärt oder umgangen werden oder dass diese der Gesellschaft einen kommerziellen Vorteil verschaffen werden. Die Gesellschaft beabsichtigt, gegen Rechtsverletzungen in angemessenem Umfang vorzugehen und das eigene Technologie- und Produktportfolio zu erweitern. In den betreffenden Bereichen könnten Dritte jedoch rechtlich geschützte Interessen aufgrund von gewerblichen Schutzrechten oder Kooperations-, Forschungs- und Lizenzvereinbarungen geltend machen.

Gegen die Erteilung des europäischen Patents EP 1530465 der Medigene AG wurde im Juni 2010 Einspruch durch Dritte eingelegt. Das Patent betrifft das Herstellungsverfahren von EndoTAG^{®-1} sowie durch dieses Verfahren herstellbare Zusammensetzungen. Im Dezember 2011 hat das Europäische Patentamt erstinstanzlich entschieden,

dass das Patent mit einem Schutzzumfang aufrechterhalten wird, der das Produkt EndoTAG^{®-1} weiterhin schützt. Die Medigene AG hatte die Patentansprüche im Laufe des Einspruchsverfahrens auf für EndoTAG^{®-1} relevante Merkmale eingeschränkt. Gegen die Entscheidung des Europäischen Patentamts wurde von der Einsprechenden Beschwerde eingelegt. Mit einer Entscheidung in diesem Beschwerdeverfahren wird nicht vor 2014 gerechnet. Medigene geht weiterhin davon aus, dass das Patent mit einem Schutzzumfang aufrechterhalten wird, der das Produkt EndoTAG^{®-1} weiterhin schützt.

Rechtliche Risiken

In den letzten zwölf Monaten waren keine gerichtlichen Rechtsstreitigkeiten anhängig, die einen erheblichen Einfluss auf die wirtschaftliche Lage der Gesellschaft oder ihre Tochtergesellschaft haben können, noch sind derzeit solche angedroht.

Für die Zukunft können Rechtsstreitigkeiten nicht ausgeschlossen werden.

SONSTIGE ANGABEN

Umwelt- und Gesundheitsschutz

Sicherheit und Schutz der Umwelt auf hohem Niveau

Medigene fühlt sich der Sicherheit und dem Schutz der Umwelt verpflichtet. Das Unternehmen erfüllt nicht nur die hohen gesetzlichen Auflagen, sondern ist auch bestrebt, die Laboreinrichtungen auf dem neuesten Stand der Technik zu halten. Um die Erfüllung der behördlichen Anforderungen zu überwachen, hat Medigene intern die Funktionen des Beauftragten für biologische Sicherheit, des Projektleiters nach Gentechnikgesetz, des Infektionsschutzbeauftragten, der Beauftragten für Sicherheit sowie des Abfallbeauftragten mit erfahrenen und für diese Zwecke ausgebildeten Mitarbeitern besetzt. Medigene beschäftigt außerdem eine gemäß den Richtlinien der Berufsgenossenschaft für Chemie ausgebildete Sicherheitsfachkraft.

Medigenes Laborsysteme werden permanent gepflegt, kontinuierlich gewartet und erweitert. Mit Hilfe externer Dienstleistungsunternehmen sorgt Medigene dafür, dass die anfallenden Abfallstoffe sorgfältig getrennt und gemäß den spezifischen Anforderungen fachgerecht entsorgt beziehungsweise wiederaufbereitet werden. Um

die Arbeitssicherheit der in den Labors tätigen Mitarbeiter zu gewährleisten, werden neben Gefahrenanalysen und -schulungen durch die Sicherheitsfachkraft auch regelmäßige ärztliche Vorsorgeuntersuchungen durchgeführt. Medigene wird allen wesentlichen Anforderungen im Umwelt- und Gesundheitsschutz sowie der Sicherheit gerecht und verfügt über die entsprechend notwendigen Genehmigungen und Zulassungen. Die bisherigen stichprobenartigen Begutachtungen und Kontrollen durch die unterschiedlichen Behörden verliefen ohne relevante Beanstandungen.

Angaben zum Risikomanagement gemäß § 315 Absatz 2 Nr. 2 und Nr. 5 HGB

Wesentliche Merkmale des internen Kontroll- und Risikomanagementsystems

Da das Mutterunternehmen Medigene eine kapitalmarktorientierte Kapitalgesellschaft im Sinne des § 264d HGB ist, sind gemäß § 315 Absatz 2 Nr. 5 HGB die wesentlichen Merkmale des internen Kontroll- und Risikomanagementsystems sowohl im Hinblick auf die Rechnungslegungsprozesse der einbezogenen Unternehmen als auch im Hinblick auf den Konzernrechnungslegungsprozess zu beschreiben.

Das interne Kontroll- und Risikomanagementsystem für den Rechnungslegungsprozess und den Konzernrechnungslegungsprozess ist gesetzlich nicht definiert. Medigene versteht das interne Kontroll- und Risikomanagementsystem als umfassendes System und lehnt sich an die Definitionen des Instituts der Wirtschaftsprüfer in Deutschland e. V., Düsseldorf, zum rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystem und zum Risikomanagementsystem an. Unter einem internen Kontrollsystem werden demnach die vom Management im Unternehmen eingeführten Grundsätze, Verfahren und Maßnahmen verstanden, die auf die organisatorische Umsetzung der Entscheidungen des Managements gerichtet sind, die folgende Ziele verfolgen:

- die Sicherung der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Geschäftstätigkeit (hierzu gehört auch der Schutz des Vermögens einschließlich der Verhinderung und Aufdeckung von Vermögensschädigungen),
- die Ordnungsmäßigkeit und Verlässlichkeit der internen und externen Rechnungslegung sowie
- die Einhaltung der für das Unternehmen maßgeblichen rechtlichen Vorschriften.

Das Risikomanagementsystem beinhaltet die Gesamtheit aller organisatorischen Regelungen und Maßnahmen zur Risikoerkennung und zum Umgang mit den Risiken unternehmerischer Betätigung.

Der Vorstand trägt die Gesamtverantwortung für das interne Kontroll- und Risikomanagementsystem im Hinblick auf die Rechnungslegungsprozesse der einbezogenen Unternehmen und im Konzern. Über eine fest definierte Führungs- und Berichtsorganisation sind alle in den Konzernabschluss einbezogenen Gesellschaften, Bereiche und Abteilungen eingebunden.

Medigene hat folgende Grundsätze definiert und Abläufe implementiert:

Grundsätze, Verwaltung und Controlling

Unternehmerischer Erfolg bedeutet, Risiken einzugehen und dementsprechend verantwortungsbewusst zu handeln. Medigenes Management setzt daher ein Risikomanagementsystem ein, das flexibel an neue Situationen angepasst und stetig überprüft wird. Organisatorische Sicherungsmaßnahmen bestehen in Funktionstrennung. Risikobehaftete Handlungen oder Geschäftsvorfälle werden nie von einem Mitarbeiter alleine durchgeführt – für die Entscheidungsfindung und Entscheidung sind grundsätzlich mehrere Personen verantwortlich. Standardisierte Arbeitsanweisungen und Arbeitsabläufe stellen sicher, dass Arbeitsschritte einheitlich ausgeführt werden. EDV-Risiken sind durch Zugriffsbeschränkungen sowie Regelungen für Systementwicklung und -pflege beschränkt. Formulare, Arbeitsblätter und Laborbücher dienen der vollständigen Erfassung und Dokumentation von Daten. Medigenes Controlling verantwortet die zielorientierte Koordination der Planung, Informationsversorgung, Steuerung und Kontrolle. Um Abweichungen aufzuzeigen, durchlaufen Projekte monatlich einen Soll-Ist-Vergleich, dessen Ergebnis regelmäßig mit den Projektleitern und dem Vorstand besprochen wird.

Portfoliostrategie zur Verminderung des Gesamtrisikos

Das Gesamtrisiko bezüglich des Bestands und Erfolgs von Medigene wird im Wesentlichen durch die Einzelrisiken aus den Bereichen klinische Entwicklung und Produktvermarktung sowie durch den erfolgreichen Abschluss strategischer Partnerschaften mit der Pharmaindustrie und der Finanzierung des Unternehmens bestimmt. Sowohl der Unternehmenserfolg als auch der zukünftige Bestand von Medigene hängen damit maßgeblich von der erfolgreichen

Arzneimittelentwicklung und Produktvermarktung sowie den Kapitalmarktbedingungen ab. Medigene begegnet dem prinzipiell hohen Ausfallrisiko einzelner Projekte durch ein Produktportfolio, das auf verschiedenen, voneinander unabhängigen technologischen und wissenschaftlichen Ansätzen basiert.

Portfoliosteuerung und -bewertung

Medigenes Projektportfolio wird aktiv gesteuert und regelmäßig bewertet. Zur Steuerung zählt die Erstellung von Entwicklungsplänen für die einzelnen Projekte, die von einem Entwicklungskomitee verabschiedet werden und deren Einhaltung vom Vorstand überwacht wird. Die regelmäßige Bewertung der einzelnen Projekte basiert auf der Analyse und Bewertung von Chancen und Risiken. Neben dem technischen Risiko werden die Patentposition und die wissenschaftlichen Hypothesen potenzieller Wettbewerber analysiert und bewertet. Zusätzlich fließen Überlegungen zur klinischen Entwicklung, zu den Zulassungsbedingungen, der Prozessentwicklung und der Portfoliostrategie in die Bewertung ein. Ein wesentliches Element ist außerdem die Analyse der aktuellen und zukünftigen Entwicklung des betrachteten Segments im Arzneimittelmarkt.

Die Ergebnisse werden in einer Szenarienanalyse zusammengefasst, die eine wirtschaftliche Bewertung auf der Basis abgezinster Barwertflüsse einschließt. Diese Machbarkeitsstudie fließt dann in die Entscheidung über Medigenes Gesamtportfolio und die zukünftige strategische Ausrichtung des Unternehmens ein. Medigene wird in den eigenen Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten von international renommierten Wissenschaftlern und Pharmaexperten beratend unterstützt. Die Beratung erfolgt auf der Basis neuester Erkenntnisse aus Forschung und klinischer Anwendung.

Besonderes Augenmerk gilt der Patentarbeit. Medigenes vorrangiges Ziel ist es, Technologien und Produkte patentrechtlich umfassend abzusichern, um Medigene gegen mögliche Wettbewerber zu schützen. Medigene ist nicht von einer einzigen Technologie bzw. einem einzigen Produkt abhängig, sondern verfügt über ein diversifiziertes Portfolio, das durch weitreichende internationale Patentanmeldungen und Patente geschützt wird. Zudem gewähren Kooperationen mit externen wissenschaftlichen Instituten, Universitäten und anderen Firmen Zugang zu neuesten Entwicklungen und Technologien.

Geschäftsplanung und -prognose

Medigenes Management erstellt regelmäßig, mindestens einmal jährlich, einen ausführlichen Geschäftsplan, in den die Ergebnisse der Portfoliosteuerung und -bewertung einfließen. Dieser Plan beinhaltet zahlreiche Annahmen, unter anderem bezüglich des Projektfortschritts, des Ausgangs klinischer Studien, des Abschlusses neuer Lizenzvereinbarungen, der Entwicklung von Produktumsätzen und der Rahmenbedingungen innerhalb der relevanten pharmazeutischen Marktsegmente. Die getroffenen Annahmen können erheblich von der zukünftigen Entwicklung abweichen. Um das Unternehmen trotz der sich hieraus ergebenden Unsicherheiten steuern zu können, werden bezüglich der wesentlichen Annahmen unterschiedliche Szenarien entwickelt, die darauf ausgerichtet sind, die Finanzierung des Unternehmens mindestens über einen Zeitraum von 24 Monaten ab dem Bilanzstichtag sicherzustellen.

Die Einhaltung des Geschäftsplans wird fortlaufend überwacht. Die Steuerung des Unternehmens erfolgt anhand monatlicher Soll-Ist-Vergleiche. Der Geschäftsplan wird außerdem angepasst, sobald sich Änderungen bezüglich der getroffenen Annahmen ergeben. Zudem erfolgt monatlich eine Liquiditäts- und Eigenkapitalplanung.

Qualitätssicherung

Medigenes Qualitätssicherungssystem wird den Anforderungen des Arzneimittelgesetzes, des »Good Manufacturing Practice (GMP)«-Leitfadens sowie den Richtlinien für »Good Clinical Practice (GCP)« und »Good Pharmacovigilance Practices (GVP)« gerecht. GMP beinhaltet Richtlinien zur Qualitätssicherung aller Prozesse im Rahmen der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen. GCP umfasst Vorgaben zur Qualitätssicherung im Rahmen von klinischen Studien für den Schutz der Studienteilnehmer und die Qualität der Studienergebnisse. GVP befasst sich mit der Aufdeckung, Bewertung, dem Verstehen und der Prävention von Nebenwirkungen oder anderen arzneimittelbezogenen Problemen. Zudem lässt Medigene regulatorisch relevante präklinische Studien im Auftrag gemäß der »Good Laboratory Practice (GLP)« zur Sicherung der Qualität und Zuverlässigkeit der erhobenen Daten durchführen. Die Befolgung dieser Richtlinien stellt die Einhaltung definierter Standards bei der Entwicklung, Prüfung, Produktion und Überwachung von pharmazeutischen Produkten sicher. Medigene verfügt im Bereich Qualitätssicherung über eine Vielzahl standardisierter Handlungsabläufe.

Rechnungslegungsbezogenes Kontrollsystem

Im Hinblick auf die Rechnungslegungsprozesse der einbezogenen Unternehmen und im Konzern erachtet Medigene solche Merkmale des internen Kontroll- und Risikomanagementsystems als wesentlich, die die Konzernbilanzierung und die Gesamtaussage des Konzernabschlusses einschließlich Konzernlagebericht maßgeblich beeinflussen können. Dies sind insbesondere die folgenden Elemente:

- Identifikation der wesentlichen Risikofelder und Kontrollbereiche mit Relevanz für den konzernweiten Rechnungslegungsprozess;
- Kontrollen zur Überwachung des konzernweiten Reportingsystems und deren Ergebnisse auf den Ebenen der Bereiche und Abteilungen sowie der in den Konzernabschluss einbezogenen Gesellschaften;
- Kontrollmaßnahmen im Finanz- und Rechnungswesen des Konzerns und der in den Konzernabschluss einbezogenen Gesellschaften, Einheiten und Bereiche, die wesentliche Informationen für die Aufstellung des Konzernabschlusses einschließlich Konzernlagebericht generieren, inklusive einer Funktionstrennung und der Anwendung vordefinierter Genehmigungsprozesse in relevanten Bereichen;
- interne Prüfung des konzernrechnungslegungsbezogenen internen Kontroll- und Risikomanagementsystems.
- Der Konzern hat darüber hinaus in Bezug auf den konzernweiten Rechnungslegungsprozess ein Risikomanagementsystem implementiert, das Maßnahmen zur Identifizierung und Bewertung von wesentlichen Risiken sowie entsprechende risikobegrenzende Maßnahmen enthält, um die Ordnungsmäßigkeit des Konzernabschlusses sicherzustellen.

Angaben nach §§ 289 Absatz 4 und 315 Absatz 4 HGB sowie erläuternder Bericht

Nr. 1: Zusammensetzung des gezeichneten Kapitals

Das Grundkapital der Gesellschaft beträgt 37.082.758,00 € und ist eingeteilt in 37.082.758 auf den Namen lautende, nennwertlose Stückaktien auf die ein anteiliger Betrag des Grundkapitals von 1,00 € je Aktie entfällt. Ein Anspruch der Aktionäre auf Verbriefung ihrer Anteile ist ausgeschlossen, soweit nicht eine Verbriefung nach den Regeln einer Börse erforderlich ist, an der die Aktien zum Handel zugelassen sind. Gemäß § 67 Abs. 2 AktG gilt im Verhältnis zur Gesellschaft als Aktionär nur, wer als solcher im Aktienregister eingetragen ist. Alle Aktien

gewähren die gleichen Rechte. Jede Aktie gewährt eine Stimme in der Hauptversammlung und den gleichen Anteil am Gewinn. Die Rechte und Pflichten der Aktionäre ergeben sich im Einzelnen aus den Regelungen des Aktiengesetzes, insbesondere aus den §§ 12, 53a ff., 118 ff. und 186 AktG.

Nr. 2: Beschränkungen des Stimmrechts oder der Übertragung von Aktien

In den Fällen des § 136 AktG ist das Stimmrecht aus den betroffenen Aktien von Gesetzes wegen ausgeschlossen. Sonstige Beschränkungen, die die Stimmrechtsausübung oder die Übertragung von Aktien betreffen, sind uns nicht bekannt.

Nr. 3: Beteiligungen am Kapital, die 10% der Stimmrechte überschreiten

Nach dem Wertpapierhandelsgesetz muss jeder Anleger, der durch Erwerb, Veräußerung oder auf sonstige Weise bestimmte Anteile an Stimmrechten erreicht, überschreitet oder unterschreitet, dies der Gesellschaft und der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (»BaFin«) anzeigen. Der niedrigste Schwellenwert für diese Anzeigepflicht beträgt 3%. Direkte oder indirekte Beteiligungen am Grundkapital der Medigene AG, die 10% der Stimmrechte erreichen oder überschreiten, sind der Medigene AG nicht gemeldet worden und auch nicht bekannt.

Nr. 4: Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnis verleihen

Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnis verleihen, wurden von der Gesellschaft nicht ausgegeben.

Nr. 5: Art der Stimmrechtskontrolle, wenn Arbeitnehmer am Kapital beteiligt sind und ihre Kontrollrechte nicht unmittelbar ausüben

Arbeitnehmer, die Aktien der Medigene AG halten, üben ihr Kontrollrecht wie andere Aktionäre unmittelbar nach Maßgabe der gesetzlichen Regelung und der Satzung aus. Es besteht keine Stimmrechtskontrolle für den Fall, dass Arbeitnehmer am Kapital beteiligt sind und ihre Kontrollrechte nicht unmittelbar ausüben.

Nr. 6: Gesetzliche Vorschriften und Bestimmungen der Satzung über die Ernennung und Abberufung von Vorstandsmitgliedern und über die Änderung der Satzung

Der Vorstand der Gesellschaft besteht gemäß § 7 Absatz 1 der Satzung aus einer Person oder aus mehreren Personen und wird gemäß § 84 Absatz 1 AktG vom Aufsichtsrat auf höchstens fünf Jahre bestellt. Eine wiederholte Bestellung oder Verlängerung der Amtszeit, jeweils für höchstens fünf Jahre, ist zulässig. Der Aufsichtsrat ernennt eines der Vorstandsmitglieder zum Vorsitzenden des Vorstands. Der Aufsichtsrat kann gemäß § 84 Absatz 3 AktG die Bestellung zum Vorstandsmitglied und die Ernennung zum Vorstandsvorsitzenden widerrufen, wenn ein wichtiger Grund vorliegt. Solche Gründe sind namentlich grobe Pflichtverletzung, Unfähigkeit zur ordnungsgemäßen Geschäftsführung oder Vertrauensentzug durch die Hauptversammlung – es sei denn, dass das Vertrauen aus offensichtlich unsachlichen Gründen entzogen worden ist. Fehlt ein erforderliches Vorstandsmitglied, wird das Mitglied nach § 85 AktG in dringenden Fällen auf Antrag eines Beteiligten gerichtlich bestellt.

Die Änderung der Satzung ist in den §§ 179, 133 AktG geregelt. Jede Satzungsänderung bedarf danach eines Beschlusses der Hauptversammlung, für den die einfache Stimmenmehrheit erforderlich ist und dem mindestens drei Viertel des bei der Beschlussfassung vertretenen Kapitals zustimmen müssen, es sei denn, dass die Satzung eine andere Kapitalmehrheit bestimmt. Die Satzung der Gesellschaft bestimmt in § 18 Absatz 1, dass Beschlüsse der Hauptversammlung mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen gefasst werden, soweit nicht nach zwingenden gesetzlichen Vorschriften eine größere Mehrheit erforderlich ist. Dies ist beispielsweise bei der Schaffung genehmigten Kapitals (§ 202 Absatz 2 Satz 2 AktG) oder bedingten Kapitals (§ 193 Absatz 1 Satz 1 AktG) und der Ausgabe stimmrechtsloser Vorzugsaktien (§ 182 Absatz 1 Satz 1 und 2 AktG) der Fall, wofür jeweils eine Mehrheit von drei Vierteln des bei der Beschlussfassung vertretenen Kapitals erforderlich ist. Der Aufsichtsrat ist berechtigt, Änderungen der Satzung, die nur die Fassung betreffen, zu beschließen.

Nr. 7: Befugnisse des Vorstands, insbesondere hinsichtlich der Möglichkeit, Aktien auszugeben oder zurückzukaufen

Der Vorstand hat gemäß § 76 Absatz 1 AktG die Gesellschaft unter eigener Verantwortung zu leiten, vertritt die Gesellschaft gemäß § 78 Absatz 1 AktG gerichtlich und außergerichtlich und hat hinsichtlich der Möglichkeit, Aktien auszugeben oder zurückzukaufen, folgende Befugnisse:

a) Genehmigtes Kapital

Der Vorstand ist aufgrund des Beschlusses der Hauptversammlung vom 10. Juli 2012 ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital bis zum 9. Juli 2017 durch ein- oder mehrmalige Ausgabe von insgesamt bis zu 18.541.379 neuen, auf den Namen lautenden Stammaktien (Stückaktien) gegen Bar- oder Sacheinlagen um insgesamt bis zu 18.541.379,00 € (50% des Grundkapitals zum Zeitpunkt der Beschlussfassung) zu erhöhen (genehmigtes Kapital 2012). Die Ermächtigung kann in Teilbeträgen ausgenutzt werden. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats den weiteren Inhalt der Aktienrechte und die Bedingungen der Aktienaussgabe festzulegen. Die Ermächtigung ist bisher nicht ausgenutzt worden.

b) Bedingtes Kapital

Das Grundkapital der Gesellschaft war am 31. Dezember 2012 um insgesamt bis zu 16.318.510,00 €, eingeteilt in insgesamt bis zu 16.318.510 Stammaktien (ca. 44% des Grundkapitals), durch mehrere bedingte Kapitalia bedingt erhöht.

Bei den bedingten Kapitalia handelt es sich im Einzelnen um: das bedingte Kapital I von bis zu 136.897,00 € (1997), das bedingte Kapital II von bis zu 106.429,00 € (1998), das bedingte Kapital III von bis zu 125,00 € (2000), das bedingte Kapital IV von bis zu 13.770,00 € (2000), das bedingte Kapital V von bis zu 652.329,00 € (2000 bzw. 2001), das bedingte Kapital VI von bis zu 3.000,00 € (2000), das bedingte Kapital VIII von bis zu 3.000,00 € (2001), das bedingte Kapital X von bis zu 3.000,00 € (2002), das bedingte Kapital XI von bis zu 1.400,00 € (2003), das bedingte Kapital XII von bis zu 498.560,00 € (2003), das bedingte Kapital XVI von bis zu 300.000,00 € (2006), das bedingte Kapital XVIII von bis zu 1.200.000,00 € (2007), das bedingte Kapital XXII von bis zu 11.000.000,00 € (2012) sowie das bedingte Kapital XXIII von bis zu 2.400.000,00 € (2012).

Die bedingten Kapitalia sind jeweils eingeteilt in die gleiche Anzahl von Stammaktien (Stückaktien).

Die bedingten Kapitalia dienen:

- a) im Falle der bedingten Kapitalia I, II, V, XII, XVI, XVIII und XXIII ausschließlich der Gewährung neuer Aktien an die Inhaber von Options- oder Wandlungsrechten, welche im Rahmen von Mitarbeiter- und Management-Beteiligungsprogrammen an Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft, an Mitglieder der Geschäftsführung verbundener Unternehmen im In- und Ausland, an Arbeitnehmer der Gesellschaft und an Arbeitnehmer verbundener Unternehmen im In- und Ausland ausgegeben wurden;
- b) im Falle des bedingten Kapitals III ausschließlich der Bedienung von Umtauschrechten aus einer an die Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH der Deutschen Ausgleichsbank ausgegebenen Gewinnschuldverschreibung;
- c) im Falle des bedingten Kapitals IV ausschließlich der Bedienung von Wandlungsrechten aus Verträgen mit der IKB Nachrangkapital GmbH und der Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH der Deutschen Ausgleichsbank;
- d) im Falle der bedingten Kapitalia VI, VIII, X und XI ausschließlich der Gewährung von Aktien an die Inhaber von Wandlungsrechten, welche an Mitglieder des Aufsichtsrats aufgrund der Hauptversammlungsbeschlüsse vom 15. Mai 2000, 23. Mai 2001, 22. Mai 2002 und 4. Juni 2003 ausgegeben wurden;
- e) im Falle des bedingten Kapitals XXII ausschließlich der Gewährung neuer Aktien an die Inhaber von Wandlungs- und Optionsrechten, die gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 10. Juli 2012 ausgegeben werden.

Erläuterungen zum genehmigten und bedingten Kapital:

Die vorstehend dargestellten Ermächtigungen des Vorstands zur Ausgabe neuer Aktien aus genehmigtem Kapital und die vorstehend dargestellten bedingten Kapitalia in Verbindung mit den dazugehörigen Ermächtigungsbeschlüssen zur Ausgabe von Wandel- oder Optionsschuldverschreibungen sollen den Vorstand in die Lage versetzen, einen auftretenden Kapitalbedarf zu decken und je nach Marktlage attraktive Finanzierungsmöglichkeiten zu nutzen. Durch die Möglichkeit, im Einzelfall auch den Erwerb von Beteiligungen an Unternehmen oder von Unternehmen bzw. Unternehmensteilen durch die

Ausgabe von Aktien der Gesellschaft an den Veräußerer zu bezahlen, kann die Gesellschaft eine Expansion ohne Belastung ihrer Liquidität durchführen. Die durch das bedingte Kapital gesicherte Ausgabe von Aktienoptionen ist ein Bestandteil der Vergütung von Mitarbeitern und Vorstandsmitgliedern in deutschen Aktiengesellschaften.

c) Aktienrückkauf

Der Vorstand darf in den in § 71 Absatz 1 AktG genannten Fällen für die Gesellschaft eigene Aktien erwerben. Der Vorstand ist derzeit nicht zum Rückkauf eigener Aktien gemäß § 71 Absatz 1 Nr. 8 AktG ermächtigt. Die Gesellschaft hält gegenwärtig keine eigenen Aktien.

Nr. 8: Wesentliche Vereinbarungen der Gesellschaft, die unter der Bedingung eines Kontrollwechsels in Folge eines Übernahmeangebots stehen

Solche Vereinbarungen existieren nicht.

Nr. 9: Entschädigungsvereinbarung mit den Vorstandsmitgliedern oder den Arbeitnehmern für den Fall eines Übernahmeangebots

Für die Vorstandsmitglieder Dr. Frank Mathias (Beginn der Amtszeit: 1. April 2008, seit 29. April 2009 Vorstandsvorsitzender) und Peter Llewellyn-Davies (Beginn der Amtszeit: 1. Oktober 2012) wurden in dessen Vorstandsstellungsverträgen für den Fall eines Kontrollwechsels Sonderkündigungsrechte sowohl für die Gesellschaft als auch für die jeweiligen Vorstandsmitglieder vereinbart. Nähere Informationen hierzu → *siehe Konzern-Anhang I) Ziffer (67) auf Seite 89 ff.*

Corporate Governance Bericht und Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289a HGB

Der Corporate Governance Bericht und die Erklärung zur Unternehmensführung gemäß § 289a HGB werden unter der Internetadresse → <http://www.medigene.de/presse-investoren/corporate-governance> auf der Internetseite der Gesellschaft öffentlich zugänglich gemacht.

NACHTRAGSBERICHT

Im Jahr 2013 sind bisher folgende wesentliche Ereignisse in der Unternehmensentwicklung eingetreten:

Erweiterung des Studienplans und neue Zeitlinien für die Entwicklung von RhuDex® in PBC

Im Februar 2013 hat Medigene über die Erweiterung des klinischen Entwicklungsplans von RhuDex® in der Indikation Primäre biliäre Zirrhose (PBC) informiert. Die geplante Phase II-Studie soll um einen Kontroll-Arm auf vier Studienarme ergänzt und die geplante Behandlungsdauer der Patienten von drei auf sechs Monate verlängert werden. Ziel ist es, die Aussagekraft der erhobenen Studiendaten zu erhöhen, um sowohl den Wirkmechanismus von RhuDex® in Autoimmunerkrankungen zu bestätigen als auch um eine künftige Zulassung von RhuDex® in PBC zu erleichtern. Vorbehaltlich des erfolgreichen Abschlusses der noch erforderlichen Arbeiten zur Vorbereitung der Studie sowie der Genehmigung der Studie durch die zuständigen Behörden sieht der Zeitplan einen Start dieser erweiterten Phase II-Studie spätestens im ersten Halbjahr 2014 vor. Sie ersetzt die für das Jahr 2013 geplante Phase IIa-Studie mit RhuDex®. Dadurch werden sich die wesentlichen finanziellen Aufwendungen für eine Phase II-Studie auf 2014 und später verschieben.

Aufnahme von Veregen® in Europäische Behandlungsleitlinien

Im Februar 2013 gab Medigene die Aufnahme von Veregen® in die »2012 European Guideline for the Management of Anogenital Warts« bekannt. Diese international anerkannte, von klinischen Experten entwickelte Leitlinie empfiehlt Veregen® (Sinecatechins 10% & 15% ointment) als Therapieoption bei der Behandlung von Genitalwarzen.

CHANCEN- UND PROGNOSEBERICHT

Der Chancen- und Prognosebericht umfasst die Geschäftsjahre 2013 und 2014.

Produkte auf dem Markt

Im Segment „Vermarktete Produkte“ werden folgende Ziele geplant:

Veregen®

Künftig rechnet Medigene mit weiteren Marktzulassungen und der Markteinführung von Veregen® in etlichen weiteren Ländern. Für die internationale Vermarktung von Veregen® beabsichtigt Medigene den Abschluss zusätzlicher Partnerschaften. Medigene geht für 2013 erneut von einem Anstieg der Veregen®-Umsätze im deutlich zweistelligen Prozentbereich aus.

Eligard®

Infolge der Abtretung der zukünftigen Zahlungsflüsse aus der Eligard®-Umsatzbeteiligung wird Medigene künftig einen monatlichen sonstigen Ertrag in Höhe von 208 T€ sowie monatliche Zinsaufwendungen verbuchen. Beide Posten sind nicht zahlungswirksam.

Projekte in der Entwicklung

Für das Segment „Medikamentenkandidaten“ sind folgende Entwicklungen geplant:

EndoTAG®-1

Die finalen Daten der IIT-Studie werden im ersten Halbjahr 2013 erwartet und voraussichtlich im Verlauf des Jahres auf einer Fachkonferenz präsentiert.

Medigene plant eine pivotale globale Phase III-Studie mit EndoTAG®-1 in der Indikation dreifach rezeptor-negativer Brustkrebs (TNBC), mit dem Ziel, Marktzulassungen weltweit zu erhalten. Auf Basis des im Jahr 2012 vereinbarten exklusiven Lizenzvertrags für die Rechte an EndoTAG®-1 in Asien, Australien und Neuseeland wird SynCore einen signifikanten Teil der Kosten für die geplante Phase III-Studie übernehmen. Für den verbleibenden Teil der Finanzierung der Studie sucht Medigene weitere Partner.

RhuDex®

Medigene plant eine klinische Phase II-Studie in der Indikation Primäre biliäre Zirrhose (PBC), um den Wirkmechanismus und das Anwendungsprofil von RhuDex® in Autoimmunerkrankungen klinisch zu bestätigen. Vorbehaltlich des erfolgreichen Abschlusses der noch erforderlichen Arbeiten zur Vorbereitung der Studie sowie der Genehmigung der Studie durch die zuständigen Behörden soll diese Phase II-Studie spätestens im ersten Halbjahr 2014 beginnen.

AAVLP-Technologie

Im Rahmen der hauseigenen AAVLP-Impfstofftechnologie werden 2013 weitere präklinische Studien durchgeführt. Das Projekt steht für Partnerschaften und zur Auslizenzierung zur Verfügung.

ZIELERREICHUNG IM JAHR 2012:

ZIELE		STATUS ENDE 2012
Vermarktete Produkte		
Eligard®	Übertragung der Rechte für Nicht-EU-Länder an Astellas	erreicht
Veregen®	Markteinführung in weiteren Ländern	erreicht
	Marktzulassungen in weiteren Ländern	erreicht
	Abschluss weiterer Vertriebspartnerschaften	erreicht
Medikamentenkandidaten		
EndoTAG®-I	Abschluss einer oder mehrerer Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaften	erreicht
RhuDex®	Start und Abschluss einer klinischen Formulierungsstudie	erreicht
	Fortsetzung der klinischen Entwicklung	Phase II-Studie in Vorbereitung
AAVLP-Technologie	Weitere Validierung durch präklinische Studien	erreicht

PROGNOSE

ZIELE		GEPLANTER ZEITPUNKT
Vermarktete Produkte		
Veregen®	Markteinführung in weiteren Ländern	2013
	Marktzulassungen in weiteren Ländern	2013
	Abschluss weiterer Vertriebspartnerschaften	2013
Medikamentenkandidaten		
EndoTAG®-I	Abschluss einer oder mehrerer Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaften	keine Zeitangabe
RhuDex®	Vorbereitung Phase II-Studie	2013
	Start Phase II-Studie	erstes Halbjahr 2014
AAVLP-Technologie	Weitere Validierung durch präklinische Studien	2013

Finanzprognose 2013 und 2014

Medigene erwartet für 2013 steigende Gesamterlöse in Höhe von rund 7 – 8 Mio. € im Vergleich zu 6 Mio. € im Jahr 2012. Die für 2013 prognostizierten Erlöse enthalten im Wesentlichen Veregen®-Umsätze sowie 2,5 Mio. € (2012: 1,9 Mio. €) nicht zahlungswirksame Einnahmen aus der im Jahr 2012 abgeschlossenen Eligard®-Transaktion.

Zugleich plant Medigene für 2013 steigende Aufwendungen für Forschung und Entwicklung und einen EBITDA-Verlust zwischen 9 – 11 Mio. € im Vergleich zu 9 Mio. € EBITDA-Verlust aus fortgeführten Aktivitäten im Jahr 2012. Mit Jahresende 2012 endeten die nicht fortgeführten Aktivitäten des Unternehmens, so dass Medigene ab 2013 ausschließlich über fortgeführte Aktivitäten berichtet.

Auch für das Jahr 2014 geht Medigene aufgrund der erwarteten Ausweitung der Vermarktung von Veregen® von weiterhin stark wachsenden Umsätzen aus.

Sollten sich Änderungen in Medigenes Medikamentenpipeline ergeben, wird das Unternehmen die Finanzprognose entsprechend anpassen.

Auf Basis der aktuellen Geschäftsplanung und der daraus entwickelten Szenarien geht das Management davon aus, dass die Finanzierung des Unternehmens mindestens bis zum Jahresende 2014 gesichert ist.

Größere Einzelinvestitionen in Sachanlagen (> 100 T€) für die Jahre 2013 und 2014 sind derzeit nicht geplant. Größter Kostenblock bleiben weiterhin die Ausgaben für Forschung und Entwicklung.

Künftige Beschaffung

Medigene wird das Medikament Veregen® auch im Jahr 2013 über Vertragshersteller in Japan und Deutschland beziehen.

Dividenden

Aufgrund der derzeitigen Ertragssituation wird Medigene keine Gewinne ausschütten. Mittelfristig wird Medigene die zur Verfügung stehenden Mittel in die Entwicklung von Medikamenten investieren. Die Ausschüttung einer Dividende ist somit zunächst nicht zu erwarten.

DER VORSTAND

Planegg/Martinsried, den 13. März 2013
Medigene AG

Dr. Frank Mathias
Vorstandsvorsitzender

Peter Llewellyn-Davies
Finanzvorstand

DETAILINDEX

KONZERN-ABSCHLUSS UND WEITERE INFORMATIONEN

- 44 Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung
- 45 Konzern-Gesamtergebnisrechnung
- 46 Konzern-Bilanz
- 48 Konzern-Kapitalflussrechnung
- 49 Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung

Konzern-Anhang

- 50 A) Geschäftstätigkeit und Informationen zum Unternehmen
- 50 B) Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze
- 65 C) Nicht fortgeführte Aktivitäten
- 67 D) Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung
- 72 E) Erläuterungen zur Bilanz
- 86 F) Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung
- 86 G) Erläuterungen zur Kapitalflussrechnung
- 86 H) Segmentberichterstattung
- 89 I) Vorstand und Aufsichtsrat
- 96 **Entwicklung des Konzern-Anlagevermögens**

- 98 Bestätigungsvermerk des Konzern-Abschlussprüfers
- 99 Versicherung der gesetzlichen Vertreter
- 100 Bericht des Aufsichtsrats
- 104 Glossar
- 108 Finanzkalender/Markenrechtliche Hinweise
Impressum/Disclaimer

KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE GESCHÄFTSJAHRE 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2012 UND 2011

INT€	ANHANG	2012	2011
Umsatzerlöse		3.384	2.300
Sonstige betriebliche Erträge		2.900	2.356
Gesamterlöse	(27)	6.284	4.656
Beschaffungskosten der Erlöse	(28)	-1.250	-953
Bruttoergebnis		5.034	3.703
Vertriebskosten	(29)	-2.271	-2.272
Allgemeine Verwaltungskosten	(30)	-5.638	-5.831
Forschungs- und Entwicklungskosten	(31)	-7.399	-11.254
Sonstige Aufwendungen	(32)	-6.166	0
Betriebsergebnis		-16.440	-15.654
Zinserträge	(33)	55	131
Zinsaufwendungen	(33)	-1.260	0
Währungsgewinne/-verluste	(33)	689	-717
Anteil am Ergebnis assoziierter Unternehmen	(36)	-59	766
Ertrag aus Beteiligungsneubewertung	(37)	2.220	0
Ergebnis aus fortgeführten Aktivitäten vor Steuern		-14.795	-15.474
Steuern	(55)	-82	1.241
Ergebnis aus fortgeführten Aktivitäten		-14.877	-14.233
Erlöse aus nicht fortgeführten Aktivitäten	(27)	5.032	27.828
Beschaffungskosten aus nicht fortgeführten Aktivitäten	(28)	0	-5.326
Vertriebskosten aus nicht fortgeführten Aktivitäten	(29)	-14	-343
Gewinne aus derivativen Finanzinstrumenten aus nicht fortgeführten Aktivitäten	(33)	0	226
Steuern aus nicht fortgeführten Aktivitäten	(55)	0	-1.871
Ergebnis aus nicht fortgeführten Aktivitäten		5.018	20.514
Jahresergebnis		-9.859	6.281
Unverwässertes/verwässertes Ergebnis je Aktie aus fortgeführten Aktivitäten in €	(34)	-0,40	-0,38
Unverwässertes/verwässertes Ergebnis je Aktie aus nicht fortgeführten Aktivitäten in €	(34)	0,13	0,55
Unverwässerter/verwässerter Gewinn/Verlust je Aktie nach Steuern in €	(34)	-0,27	0,17

KONZERN-GESAMTERGEBNISRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE GESCHÄFTSJAHRE 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2012 UND 2011

IN T€	ANHANG	2012	2011
Jahresergebnis		-9.859	6.281
Währungsumrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe ¹⁾	(52)	-111	713
Ausbuchung von Entkonsolidierung ¹⁾	(52)	6.166	0
Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte ¹⁾	(52)	-3	-4
Ergebnisneutrale Bestandteile der Ergebnisrechnung nach Steuern		6.052	709
Gesamtergebnis nach Steuern		-3.807	6.990

¹⁾ Ertragsteuereffekte sind nicht angefallen.

KONZERN-BILANZ

DER MEDIGENE AG ZUM 31. DEZEMBER 2012 UND 2011

AKTIVA			
INT€	ANHANG	31.12.2012	31.12.2011
A. Langfristige Vermögenswerte			
I. Sachanlagevermögen	(42)	604	829
II. Immaterielle Vermögenswerte	(43)	27.369	27.725
III. Geschäfts- oder Firmenwert	(39)	2.212	2.212
IV. Finanzielle Vermögenswerte	(44)	3.895	262
V. Anteile an assoziierten Unternehmen	(45)	2.727	4.183
VI. Sonstige Vermögenswerte		1	1
Langfristige Vermögenswerte, gesamt		36.808	35.212
B. Kurzfristige Vermögenswerte			
I. Vorräte	(46)	2.205	2.203
II. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(47)	1.139	1.897
III. Liquide Mittel	(48)	20.113	12.811
IV. Sonstige Vermögenswerte	(47)	990	1.169
Kurzfristige Vermögenswerte, gesamt		24.447	18.080
Bilanzsumme		61.255	53.292

PASSIVA

INTE	ANHANG	31.12.2012	31.12.2011
A. Eigenkapital			
I. Gezeichnetes Kapital	(49)	37.082	37.082
II. Kapitalrücklage	(50)	343.938	343.848
III. Bilanzverlust	(51)	-336.676	-326.817
IV. Sonstige Rücklagen	(52)	-129	-6.181
Summe Eigenkapital		44.215	47.932
B. Langfristige Schulden			
I. Finanzschulden	(53)	11.906	0
II. Pensionsverpflichtungen	(54)	255	255
III. Sonstige finanzielle Schulden	(61)	258	281
IV. Umsatzabgrenzungsposten	(57)	304	0
Langfristige Schulden, gesamt		12.723	536
C. Kurzfristige Schulden			
I. Schulden aus Lieferungen und Leistungen	(56)	719	1.773
II. Sonstige finanzielle Schulden	(56)	2.888	2.344
III. Umsatzabgrenzungsposten	(57)	68	77
IV. Steuerschulden	(55)	642	630
Kurzfristige Schulden, gesamt		4.317	4.824
Schulden, gesamt		17.040	5.360
Bilanzsumme		61.255	53.292

KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE GESCHÄFTSJAHRE 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2012 UND 2011

IN T€	2012	2011
Mittelzu-/abfluss aus laufender Geschäftstätigkeit		
Jahresergebnis vor Steuern	-9.777	6.911
Anpassungen:		
Aktienbasierte Vergütung	90	144
Zahlungsunwirksame Wechselkursschwankungen	6.166	822
Sonstige zahlungsunwirksame Erträge	-1.870	0
Abschreibungen und Wertminderungen	847	4.675
Gewinne aus Sachanlagenabgang	-12	-32
Zinserträge	-55	-131
Zinsaufwendungen	1.260	0
Änderungen bei:		
Vorräten	-2	-510
Sonstigen Vermögenswerten und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	-1.372	8.289
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-1.054	-581
Sonstigen Verbindlichkeiten und passiven Rechnungsabgrenzungsposten	-756	-12.090
Steuerzahlungen	-69	0
Anteil am Ergebnis assoziierter Unternehmen	59	-766
Zwischensumme	-6.545	6.731
Erhaltene Zinsen	45	133
Gezahlte Zinsen	-7	0
Summe Mittelzu-/abfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	-6.507	6.864
Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit		
Sachanlagenzukäufe	-270	-406
Erlöse aus Veräußerung von Sachanlagen	15	55
Verkauf finanzieller Vermögenswerte	0	1.774
Summe Mittelzu-/abfluss aus Investitionstätigkeit	-255	1.423
Mittelzu-/abfluss aus Finanzierungstätigkeit		
Einzahlung Finanzschulden	14.094	0
Summe Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit	14.094	0
Zunahme flüssiger Mittel	7.332	8.287
Flüssige Mittel, Anfangsbestand	12.811	4.770
Wechselkursschwankungen	-30	-246
Flüssige Mittel, Endbestand	20.113	12.811

KONZERN-EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG

DER MEDIGENE AG FÜR DIE GESCHÄFTSJAHRE 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2012 UND 2011

IN T€	GEZEICHNETES KAPITAL	KAPITAL- RÜCKLAGE	BILANZVERLUST	WÄHRUNGS- DIFFERENZEN	FINANZIELLE VERMÖGENS- WERTE	SUMME EIGENKAPITAL
Stand 1.1.2011	37.082	343.704	-333.098	-6.891	1	40.798
Jahresgewinn			6.281			6.281
Nettoverlust aus zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten					-4	-4
Unterschiedsbetrag aus Währungsumrechnung				713		713
Kumuliertes Ergebnis						6.990
Aktienbasierte Vergütung		144				144
Stand 31.12.2011	37.082	343.848	-326.817	-6.178	-3	47.932
Stand 1.1.2012	37.082	343.848	-326.817	-6.178	-3	47.932
Jahresfehlbetrag			-9.859			-9.859
Nettoverlust aus zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten					-3	-3
Unterschiedsbetrag aus Währungsumrechnung				6.055		6.055
Kumuliertes Ergebnis						-3.807
Aktienbasierte Vergütung		90				90
Stand 31.12.2012	37.082	343.938	-336.676	-123	-6	44.215

KONZERN-ANHANG

DER MEDIGENE AG, PLANEGG/MARTINSRIED FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2012

A) GESCHÄFTSTÄTIGKEIT UND INFORMATIONEN ZUM UNTERNEHMEN

Die Medigene AG, Planegg/Martinsried, ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Erforschung und Entwicklung neuartiger Medikamente gegen Krebs- und Autoimmunerkrankungen fokussiert und über ein vermarktetes Medikament verfügt.

Die Hauptaktivitäten des Konzerns sind im [→ Konzern-Anhang \(H\)](#), »Segmentberichterstattung« dargestellt.

Die Medigene AG wurde 1994 in Planegg/Martinsried in der Nähe von München mit einem Stammkapital von 26 T€ gegründet. 1996 wurde die Gesellschaft in eine Aktiengesellschaft umgewandelt. Der Hauptsitz der Gesellschaft befindet sich in der Lochhamer Straße 11, 82152 Planegg/Martinsried, Deutschland. Eingetragen ist die Firma im Handelsregister des Amtsgerichts München, HRB 115761. Die Medigene AG ist seit Juni 2000 börsennotiert (Deutsche Börse: Geregelter Markt, Prime Standard; WKN 502090; Kürzel MDG).

Neben der Muttergesellschaft, der Medigene AG in Planegg/Martinsried, gehört zum Konzern (im Folgenden auch »Medigene«) die 100%ige Tochtergesellschaft Medigene, Inc., San Diego, Kalifornien, USA, die im Jahr 2001 erworben wurde. Die ehemalige Tochtergesellschaft Medigene Ltd., Abingdon, Oxfordshire, Großbritannien, wurde im Jahr 2012 aufgelöst und entkonsolidiert, da diese seit Übertragung aller Patente an die Medigene AG keine operative Funktion mehr besaß. Die Anteile der Medigene Ltd. an der Immunocore Ltd., Abingdon, Oxfordshire, Großbritannien, wurden im Zuge der Auflösung der Medigene Ltd. an die Medigene AG übertragen und betragen zum 31. Dezember 2012 17,45 %. Das Tochterunternehmen Medigene, Inc. hält 41,89 % der Anteile an der Catherex, Inc., Philadelphia, Pennsylvania, USA. Die Konzernleitung liegt beim Vorstand der Muttergesellschaft, der Medigene AG. Die Geschäftsführung der Tochtergesellschaft berichtet direkt an den Konzernvorstand.

B) BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSGRUNDSÄTZE

(1) Grundlagen der Erstellung des Konzernabschlusses

Die Erstellung des Konzernabschlusses erfolgt grundsätzlich unter Anwendung des Anschaffungskostenprinzips. Hiervon ausgenommen sind zur Veräußerung verfügbare Finanzinvestitionen, derivative Finanzinstrumente und im Rahmen von Unternehmenszusammenschlüssen erworbene Vermögenswerte. Der Konzernjahresabschluss ist in deutscher Sprache und in Euro aufgestellt. Sofern nichts anderes angegeben ist, werden sämtliche Werte auf Tausend Euro (T€) gerundet.

(2) Erklärung zur Übereinstimmung mit den IFRS und den Anforderungen gemäß § 315a HGB

Als kapitalmarktorientiertes Mutterunternehmen im Sinne von Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1606/2002 erstellt die Gesellschaft den Konzernabschluss nach den International Financial Reporting Standards (IFRS), wie sie in der EU anzuwenden sind.

Nach Ansicht des Vorstands des Unternehmens spiegelt der vorliegende Konzernabschluss alle Geschäftsvorfälle wider, die für die Darstellung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage zum Ende der Perioden, die am 31. Dezember 2011 und 2012 endeten, erforderlich sind. Der vorliegende Konzernabschluss erfüllt zusätzlich die Anforderungen nach § 315a HGB.

Der Konzernabschluss der Medigene AG für das zum 31. Dezember 2012 endende Geschäftsjahr wurde am 13. März 2013 durch Beschluss des Vorstands zur Veröffentlichung freigegeben.

(3) Änderungen von Bilanzierungs-, Bewertungs- und Ausweisgrundsätzen

Über die im Folgenden dargestellten Anwendungen neuer und geänderter Rechnungslegungsstandards sowie neuer Interpretationen hinaus hat Medigene keine Änderungen von Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden vorgenommen.

1) Erstmalige Anwendung neuer und überarbeiteter Rechnungslegungsvorschriften

Im Konzernabschluss für das Jahr 2012 werden erstmals folgende neue und überarbeitete International Financial Reporting Standards, Interpretationen und Änderungen zu diesen angewendet:

Änderungen von IFRS 7	Finanzinstrumente: Angaben - Verbesserung der Angaben über die Übertragung von finanziellen Vermögenswerten
Änderungen von IAS 12	Ertragsteuern - Realisierung zugrunde liegender Vermögenswerte

Die überarbeiteten Standards ersetzen die früheren Versionen dieser Standards und gelten für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2012 beginnen, und haben weder Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns noch auf die Darstellung der Anhangangaben.

Änderungen von IFRS 7

Im Oktober 2010 veröffentlichte das IASB Ergänzungen zu IFRS 7 »Finanzinstrumente: Angaben«, die zu zusätzlichen Angaben im Falle der Übertragung finanzieller Vermögenswerten führen. Da der Konzern nicht über Vermögenswerte mit solchen Merkmalen verfügt, haben sie keine Auswirkung auf den Konzernabschluss und somit auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns.

Änderungen von IAS 12

Die Änderung beinhaltet eine Klarstellung über die Bemessung der latenten Steuern für zum beizulegenden Zeitwert bewertete Immobilien und führt dabei die widerlegbare Vermutung ein, dass für die Bemessung der latenten Steuern bei Immobilien, die gemäß IAS 40 zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden, grundsätzlich eine Realisierung des Buchwerts durch die Veräußerung ausschlaggebend ist. Aus dieser Änderung ergaben sich keine Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage sowie Anhangangaben des Konzerns.

2) Künftige Änderungen der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Ab dem Jahr 2013 bzw. den Folgejahren wird die Anwendung von folgenden neu veröffentlichten und überarbeiteten Standards und Interpretationen verpflichtend sein. Medigene hat die Auswirkungen

der neuen Standards evaluiert. Die Auswirkungen von IAS 19 werden unter [➔ Ziffer \(54\)](#) erläutert. Die weiteren Standards führen zu keinen wesentlichen Auswirkungen und werden für die Berichtsperioden, die am oder nach dem 1. Januar 2013 beginnen, angewendet. Auf die vorzeitige Anwendung wird aus diesem Grund verzichtet:

STANDARDS/INTERPRETATIONEN/ÄNDERUNGEN	RELEVANT FÜR BERICHTSPERIODE (AB DATUM)
Änderungen von IFRS 7 Saldierung von finanziellen Vermögenswerten und finanziellen Verbindlichkeiten	1. Januar 2013
Verbesserungen an den IFRS 2009-2011 (wiederholte Anwendung von IFRS 1, IAS 1, IAS 16, IAS 32 und IAS 34)	1. Januar 2013
Änderung von IAS 1 Darstellung von Bestandteilen des sonstigen Ergebnisses	1. Januar 2013
Änderung von IAS 19 Leistungen an Arbeitnehmer (überarbeitet 2011)	1. Januar 2013
Änderung von IAS 27 Einzelabschlüsse (geändert 2011)	1. Januar 2014
Änderung von IAS 28 Anteile an assoziierten Unternehmen und Gemeinschaftsunternehmen (überarbeitet 2011)	1. Januar 2014
Änderung von IAS 32 Saldierung von finanziellen Vermögenswerten und finanziellen Verbindlichkeiten	1. Januar 2014
IFRS 9 Finanzinstrumente: Klassifizierung und Bewertung (geändert 2009, 2010 und 2011)	1. Januar 2015
IFRS 10 Konzernabschlüsse	1. Januar 2014
IFRS 11 Gemeinschaftliche Vereinbarungen	1. Januar 2014
IFRS 12 Angaben zu Beteiligungen an anderen Unternehmen	1. Januar 2014
Änderungen von IFRS 10, IFRS 11 und IFRS 12 Übergangsbestimmungen	1. Januar 2013
IFRS 13 Bemessung des beizulegenden Zeitwerts	1. Januar 2013
Änderungen an IFRS 10, IFRS 12 und IAS 27 Beteiligungsunternehmen	1. Januar 2014

(4) Wesentliche Ermessensentscheidungen, Schätzungen und Annahmen

Die Erstellung der Konzernabschlüsse nach allgemein anerkannten Rechnungslegungsgrundsätzen verlangt Ermessensentscheidungen und Schätzungen durch den Vorstand, welche die im Abschluss aufgeführten Erträge, Aufwendungen, Vermögenswerte, Schulden und Eventualschulden zum Zeitpunkt der Bilanzierung beeinflussen. Naturgemäß unterliegen diese Schätzungen und Annahmen erheblichen Unsicherheiten und werden in den seltensten Fällen den späteren tatsächlichen Gegebenheiten entsprechen.

Ermessensentscheidungen

Bei der Anwendung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden hat die Unternehmensleitung folgende Ermessensentscheidungen getroffen, welche einen wesentlichen Einfluss auf die Beträge im Abschluss haben.

Aufgegebener Geschäftsbereich

Im Jahr 2010 hat die Medigene AG einen Vertrag zur Veräußerung der exklusiven europäischen Vertriebs- und Vermarktungsrechte am Krebsmedikament Eligard® an den bisherigen Vermarktungspartner Astellas Pharma Europe Ltd., Chertsey, Großbritannien (im Folgenden »Astellas«) abgeschlossen. Mit Wirkung zum 1. März 2011 wurden die Eligard®-Rechte für die EU-Länder und Anfang Mai 2012 für die Länder außerhalb der EU übertragen. Nach IFRS 5 muss entschieden werden, ob es sich bei dieser Transaktion um einen aufgegebenen Geschäftsbereich handelt. Bei dieser Beurteilung hat das Management einen Ermessensspielraum, ob der aufgegebene Geschäftsbereich einen wesentlichen Geschäftszweig des Unternehmens darstellt. Aufgrund der Größenordnung der Transaktion ist das Management der Meinung, dass dieser Unternehmensbestandteil als aufgegebener Geschäftsbereich nach IFRS 5 darzustellen ist.

Erfassung von Einmalzahlungen

Bei der Erfassung von Einmalzahlungen ist zu beurteilen, ob die vereinbarte Zahlung für erbrachte Dienstleistungen oder noch zu erbringende Dienstleistungen geleistet wird. Wenn aus Sicht des Managements alle vertraglich vereinbarten Dienstleistungen erbracht sind und die übrigen Voraussetzungen für die Realisierung von Umsatzerlösen erfüllt sind, werden die Einmalzahlungen sofort ergebniswirksam vereinnahmt.

Aktive latente Steuern auf Verlustvorträge

Für den Ansatz von aktiven latenten Steuern müssen bestimmte Annahmen getroffen werden, die im Ermessen des Managements liegen. Diese betreffen vor allen Dingen die Beurteilung der Umstände und des Zeitraums, zu welchem Steueransprüche durch die Nutzung von bestehenden Verlustvorträgen realisiert werden können. Das Management hat entschieden, Steueransprüche in dem Maße, in dem sie die Steuerverbindlichkeiten übersteigen, nicht anzusetzen.

Aktivierung von Entwicklungskosten

Entwicklungskosten müssen aktiviert werden, wenn die Voraussetzungen dafür nach IAS 38 erfüllt sind. Dies erfordert das Treffen einer Vielzahl von Einschätzungen und Annahmen durch das Management. In der am 31. Dezember 2012 endenden Periode wurden keine Entwicklungskosten aktiviert, da nach Ansicht des Managements nicht alle erforderlichen Voraussetzungen gemäß IAS 38 erfüllt waren.

Schätzungen und Annahmen

Die wichtigsten zukunftsbezogenen Annahmen sowie sonstige am Stichtag bestehende wesentliche Quellen von Schätzungsunsicherheiten, aufgrund derer ein beträchtliches Risiko besteht, dass innerhalb des nächsten Geschäftsjahrs eine wesentliche Anpassung der Buchwerte von Vermögenswerten und Schulden erforderlich sein wird, werden nachstehend erläutert:

Wertminderung des Geschäfts- oder Firmenwerts sowie immaterieller Vermögenswerte

Der Konzern überprüft mindestens einmal jährlich, ob der Geschäfts- oder Firmenwert gemindert ist. Dies erfordert u.a. eine Schätzung der Nutzungswerte der zugrunde liegenden Forschungs- und Entwicklungsprojekte, die neben dem Firmenwert den zahlungsmittelgenerierenden Einheiten zugeordnet sind. Da sich die Projekte noch nicht in einem nutzungsbereiten Zustand befinden, werden sie einmal jährlich auf Wertminderung überprüft. Zur Schätzung des Nutzungswerts muss das Management die voraussichtlichen künftigen Cashflows der einzelnen Projekte schätzen, die Chancen einer erfolgreichen Entwicklung der zugrunde liegenden Projekte beurteilen und einen angemessenen Abzinsungssatz ermitteln. Aufgrund der Länge der betrachteten Planungszeiträume von bis zu 17 Jahren unterliegen die hiermit verbundenen Annahmen und Vorhersagen signifikanten Unsicherheiten. Zur Methodik des Wertminderungstests sowie dessen Ergebnis und Darstellung wird auf [→ Ziffer \(39\)](#) verwiesen.

Beizulegender Zeitwert («Fair Value»)

Grundsätzlich werden die beizulegenden Zeitwerte auf Basis von Marktpreisen ermittelt. Für finanzielle Vermögenswerte und Verbindlichkeiten, für die keine Marktpreise bestimmt werden können, werden die beizulegenden Zeitwerte unter Verwendung von Bewertungsverfahren einschließlich der Discounted-Cashflow-Methode ermittelt. Die in das Modell eingehenden Input-Parameter stützen sich soweit möglich auf beobachtbare Marktdaten. Ist dies nicht möglich, liegen der Bestimmung der beizulegenden Zeitwerte in gewissem Maße Ermessensentscheidungen zugrunde. Diese Ermessensentscheidungen betreffen Input-Parameter wie zum Beispiel Liquiditätsrisiko, Kreditrisiko und Volatilität. Änderungen der Annahmen bezüglich dieser Faktoren könnten sich auf den erfassten beizulegenden Zeitwert der Finanzinstrumente auswirken. Medigene hat finanzielle Vermögenswerte und Schulden mit dem beizulegenden Zeitwert bewertet → s. Ziffer (62).

Aktienbasierte Vergütung

Die Kosten für die Ausgaben von Aktienoptionen an Vorstände und Mitarbeiter werden im Konzern mit dem beizulegenden Zeitwert dieser Eigenkapitalinstrumente zum Zeitpunkt der Gewährung bewertet. Zur Schätzung des beizulegenden Zeitwerts anteilsbasierter Vergütungen muss das am besten geeignete Bewertungsverfahren bestimmt werden, welches von den Bedingungen der Gewährung abhängig ist. Für die Schätzung ist weiterhin die Bestimmung geeigneter Input-Parameter, darunter insbesondere die voraussichtliche Optionslaufzeit und Volatilität sowie entsprechender Annahmen erforderlich. Die Annahmen und angewandten Verfahren für die Schätzung des beizulegenden Zeitwerts anteilsbasierter Vergütungen werden unter → Ziffer (16) dargestellt.

Leistungsorientierte Pensionspläne

Der Konzern hat mit Mitarbeitern und Mitgliedern der Geschäftsführung jeweils Vereinbarungen zu Pensionsplänen abgeschlossen. Der Aufwand aus leistungsorientierten Plänen wird anhand versicherungsmathematischer Berechnungen ermittelt. Die versicherungsmathematische Bewertung erfolgt auf Grundlage von Annahmen in Bezug auf Abzinsungssätze, erwartete Erträge aus Planvermögen, künftige Lohn- und Gehaltssteigerungen, Sterblichkeitsrate und künftige Rentensteigerungen. Entsprechend der langfristigen Ausrichtung dieser Pläne unterliegen solche Schätzungen wesentlichen Unsicherheiten → s. Ziffer (54).

Bei der Ermittlung des angemessenen Diskontierungszinssatzes orientiert sich das Management an den Zinssätzen von Unternehmensanleihen in der jeweiligen Währung mit mindestens einem AA-Rating, wobei diese durch Extrapolation an die erwartete Laufzeit der leistungsorientierten Verpflichtung angepasst werden. Im Weiteren wird die Qualität der zugrunde liegenden Anleihen überprüft. Diejenige, welche übermäßig hohe Kredit-Spreads aufweisen, werden aus dem Anleiheportfolio, aus dem der Abzinsungssatz abgeleitet wird, entfernt, da es sich bei dessen Anleihen nicht um erstrangige Anleihen handelt.

In der Eurozone wurde aufgrund von Marktveränderungen bei den hochwertigen Unternehmensanleihen, die als Grundlage für die Ermittlung des Zinssatzes dienen, das Portfolio im Laufe des Geschäftsjahrs erweitert: einbezogen werden nun Anleihen, die von mindestens einer Rating-Agentur mit AA geratet wurden. Das Mindestvolumen für die Berücksichtigung wurde zudem auf 50 Mio. € gesenkt und Informationen von Unternehmensanleihen mit einem Rating von A wurden (nach Abzug des Spreads zwischen AA und A) ebenfalls berücksichtigt. Wäre die bisherige Datenbasis zum Ende des Geschäftsjahrs angewandt worden, so würden die leistungsorientierten Verpflichtungen von den bilanziellen Werten unwesentlich abweichen.

(5) Konsolidierung von Tochterunternehmen**Konsolidierungsgrundsätze**

Der Konzernabschluss umfasst den Einzelabschluss der Medigene AG und ihrer Tochterunternehmen zum 31. Dezember eines jeden Geschäftsjahrs. Die Abschlüsse der Unternehmen im Konsolidierungskreis sind nach einheitlichen Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden aufgestellt.

Alle konzerninternen Salden, Transaktionen, Erträge, Aufwendungen sowie Gewinne und Verluste aus konzerninternen Transaktionen, die im Buchwert von Vermögenswerten enthalten sind, wurden in voller Höhe eliminiert.

Konsolidierungskreis

Im Vergleich zum Vorjahr wurde das 100%ige Tochterunternehmen Medigene Ltd. in der abgelaufenen Geschäftsperiode aufgelöst und entkonsolidiert.

TOCHTERUNTERNEHMEN

KONSOLIDIERTES UNTERNEHMEN PER 31.12.2012	MEDIGENE, INC.
Sitz	San Diego, USA
Höhe des Anteils in %	100
Eigenkapital in T€	1.706
Jahresergebnis in T€	-149

Tochterunternehmen sind alle Unternehmen, bei denen der Konzern die Beherrschungsmöglichkeit über die Finanz- und Geschäftspolitik innehat, regelmäßig begleitet von einem Stimmrechtsanteil von mehr als 50%. Bei der Beurteilung, ob Kontrolle vorliegt, werden Existenz und Auswirkung potentieller Stimmrechte, die aktuell ausübbar oder umwandelbar sind, berücksichtigt. Tochterunternehmen werden von dem Zeitpunkt an in den Konzernabschluss einbezogen (Vollkonsolidierung), an dem die Beherrschungsmöglichkeit auf den Konzern übergegangen ist. Die Konsolidierung endet, sobald die Beherrschung durch das Mutterunternehmen nicht mehr besteht.

Zum Konzernabschluss gehört neben dem Abschluss der Muttergesellschaft der Medigene AG, Planegg/Martinsried, der Abschluss der 100%igen Tochtergesellschaft Medigene, Inc., San Diego, Kalifornien, USA, die im Jahr 2001 übernommen wurde. Die ehemalige 100%ige Tochtergesellschaft Medigene Ltd., Abingdon, Oxfordshire, Großbritannien wurde im Jahr 2012 aufgelöst und entkonsolidiert, da diese seit Übertragung aller Patente an die Medigene AG keine operative Funktion mehr besaß.

(6) Anteile an assoziierten Unternehmen

Die Anteile des Konzerns an assoziierten Unternehmen werden gemäß IAS 28 nach der Equity-Methode bilanziert. Ein assoziiertes Unternehmen ist ein Unternehmen, bei welchem der Konzern über maßgeblichen Einfluss verfügt und das weder ein Tochterunternehmen noch ein Joint Venture ist.

Nach der Equity-Methode werden die Anteile an assoziierten Unternehmen in der Bilanz zu Anschaffungskosten zuzüglich der nach dem Erwerb eingetretenen Änderungen des Anteils des Konzerns am Reinvermögen des assoziierten Unternehmens erfasst. Der mit dem assoziierten Unternehmen verbundene Geschäfts- oder Firmenwert ist im Buchwert des Anteils enthalten und wird weder planmäßig abgeschrieben noch einem gesonderten Wertminderungstest unterzogen.

Die Gewinn- und Verlustrechnung enthält den Anteil des Konzerns am Erfolg der assoziierten Unternehmen. Unmittelbar im Eigenkapital des assoziierten Unternehmens ausgewiesene Änderungen werden vom Konzern in Höhe seines Anteils erfasst und gegebenenfalls in der Eigenkapitalveränderungsrechnung dargestellt. Nicht realisierte Gewinne und Verluste aus Transaktionen zwischen dem Konzern und einem assoziierten Unternehmen werden entsprechend dem Anteil am assoziierten Unternehmen eliminiert.

Nach Anwendung der Equity-Methode ermittelt der Konzern, ob es erforderlich ist, einen Wertminderungsaufwand für seine Anteile an einem assoziierten Unternehmen zu erfassen. Der Konzern ermittelt an jedem Abschlussstichtag, ob objektive Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass der Anteil an einem assoziierten Unternehmen wertgemindert sein könnte. Liegen solche Anhaltspunkte vor, so wird die Höhe der Wertminderung als Differenz zwischen dem erzielbaren Betrag des Anteils am assoziierten Unternehmen und dem Buchwert ermittelt und dann der Verlust als »Anteil am Ergebnis assoziierter Unternehmen« erfolgswirksam erfasst.

ASSOZIIERTES UNTERNEHMEN

ASSOZIIERTES UNTERNEHMEN PER 31.12.2012	CATHEREX, INC.
Sitz	Philadelphia, USA
Höhe des Anteils in %	41,89
Eigenkapital in T€ ¹⁾	2.296
Jahresfehlbetrag in T€ ¹⁾	-141

¹⁾ 100%

Catherex, Inc.

Seit April 2010 hält Medigene, Inc. 41,89% der Anteile an Catherex, Inc. und ist somit der größte Aktionär der Gesellschaft. Die Medigene, Inc. hat im Zuge der Gründung das Programm zur Entwicklung von krebszerstörenden, onkolytischen Herpes Simplex Viren (oHSV) auf die Catherex, Inc. übertragen. Außerdem begleitet Medigene die weitere Entwicklung der oHSV-Technologie durch die Entsendung zweier Mitglieder in den Aufsichtsrat der Catherex, Inc.

(7) Nicht fortgeführte Aktivitäten aus einem aufgegebenen Geschäftsbereich

Nicht fortgeführte Aktivitäten werden gemäß IFRS 5 gesondert ausgewiesen, sobald ein Unternehmensbestandteil mit Geschäftsaktivitäten und Cashflows, die operativ und für die Zwecke der Rechnungslegung vom restlichen Unternehmen klar abgegrenzt werden können, als zur Veräußerung bestimmt klassifiziert wird oder bereits abgegangen ist und der Geschäftsbereich einen gesonderten wesentlichen Geschäftszweig oder geografischen Geschäftsbereich darstellt oder Teil eines abgestimmten Gesamtplans zur Veräußerung eines gesonderten wesentlichen Geschäftszweigs oder geografischen Geschäftsbereichs ist oder ein Tochterunternehmen darstellt, das ausschließlich mit Weiterveräußerungsabsichten erworben wurde.

In der Gewinn- und Verlustrechnung der Berichtsperiode sowie der Vergleichsperiode werden die Erträge und Aufwendungen aus dem aufgegebenen Geschäftsbereich, die aus dem Verkauf der europäischen Rechte an dem Medikament Eligard® stammen, separat von den Erträgen und Aufwendungen aus fortzuführenden Geschäftsbereichen erfasst und in der Konzern-Gesamtergebnisrechnung als Erträge und Aufwendungen aus dem aufgegebenen Geschäftsbereich gesondert ausgewiesen.

(8) Funktionale Währung und Fremdwährungsumrechnung

Fremdwährungsgeschäfte und ausländische Geschäftsbetriebe werden gemäß IAS 21 »Auswirkungen und Änderungen der Wechselkurse« in den Konzernjahresabschluss der Medigene AG einbezogen.

Funktionale Währung und Berichtswährung

Der Konzernabschluss wird in Euro aufgestellt, der funktionalen Währung des Mutterunternehmens und der Berichtswährung des Konzerns. Jedes Unternehmen innerhalb des Konzerns legt seine funktionale Währung fest. Die im Jahresabschluss des jeweiligen Unternehmens enthaltenen Posten werden unter Verwendung dieser funktionalen Währung bewertet. Die funktionale Währung der Medigene, Inc. ist der US-Dollar (\$).

Transaktionen und Salden

Fremdwährungstransaktionen werden zu den am Tag des Geschäftsvorfalles jeweils gültigen Wechselkursen in die funktionale Währung umgerechnet. Gewinne und Verluste, die aus der Erfüllung solcher Transaktionen sowie aus der Umrechnung zum Stichtagskurs von in Fremdwährung geführten monetären Vermögenswerten und Schulden resultieren, werden in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst. Nicht-monetäre Posten, die mit dem beizulegenden Zeitwert in einer fremden Währung bewertet werden, werden mit dem Kurs umgerechnet, der zum Zeitpunkt des beizulegenden Werts gültig war. Für Forderungen und Schulden, die nicht in der funktionalen Währung geführt werden, erfolgt die Umrechnung zum Tageskurs des Bilanzstichtags. Einkäufe und Verkäufe in Fremdwährungen werden zu dem zum Zeitpunkt der Transaktion geltenden Tageskurs umgerechnet. Daraus resultierende Umrechnungsdifferenzen werden in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

Konzernunternehmen

Bei der Konsolidierung der ausländischen Tochtergesellschaften werden die Bilanzposten grundsätzlich zu den Stichtagskursen umgerechnet. Die Umrechnung von Erträgen und Aufwendungen zum Zwecke der Konsolidierung erfolgt mit dem jeweiligen Transaktionskurs am Tag des Geschäftsvorfalles. Die hieraus resultierenden Unterschiede aus der Währungsumrechnung werden erfolgsneutral direkt im Eigenkapital (im sonstigen Ergebnis) erfasst. Der im sonstigen Ergebnis erfasste Betrag wird bei einer Veräußerung oder Entkonsolidierung eines ausländischen Unternehmens in die Gewinn- und Verlustrechnung umgegliedert → s. Ziffer (32).

Folgende Kurse wurden im Jahr 2012 bzw. zum Stichtag 31. Dezember 2012 verwendet:

UMRECHNUNGSKURSE

	STICHTAGSKURS ZUM		DURCHSCHNITTSKURS	
	31.12.2012	31.12.2011	2012	2011
1 € in \$	1,31560	1,29020	1,28263	1,39064
1 € in £	0,81380	0,83470	0,80943	0,86658

Quelle: Commerzbank AG, Devisen-Referenzkurse

(9) Sachanlagen

Das Sachanlagevermögen wird gemäß IAS 16 »Sachanlagen« zu Anschaffungskosten bewertet und um planmäßige Abschreibungen nach der linearen Methode und Wertminderungen reduziert. Die Sachanlagen werden über die erwartete Nutzungsdauer bzw. bei Mieterbauten auch über die eventuell kürzere Mietvertragsdauer linear abgeschrieben.

Technische Ausrüstung und Laborausstattung	3-13 Jahre
Mietereinbauten	5-8 Jahre

Nachträgliche Anschaffungskosten werden nur dann als Teil der Anschaffungskosten des Vermögenswerts oder – sofern einschlägig – als separater Vermögenswert erfasst, wenn es wahrscheinlich ist, dass daraus dem Konzern zukünftig wirtschaftlicher Nutzen zufließen wird und die Kosten des Vermögenswerts zuverlässig ermittelt werden können. Alle anderen Reparaturen und Wartungen werden in dem Geschäftsjahr, in dem sie angefallen sind, erfolgswirksam in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst. Bei Veräußerung oder Abgang von Sachanlagen werden die Anschaffungskosten und die damit verbundenen kumulierten Abschreibungen im Jahr der Veräußerung ausgebucht. Der Veräußerungsgewinn oder -verlust wird in den sonstigen Erträgen und Aufwendungen ergebniswirksam ausgewiesen. Kauf und Verkauf von Sachanlagen innerhalb des Konzerns werden im Rahmen der Konsolidierung eliminiert. Die Nutzungsdauer, die Abschreibungsmethode und der Restbuchwert werden zu jedem Bilanzstichtag überprüft.

Einzelheiten zur Entwicklung des Sachanlagevermögens sind im Anlagenspiegel → S. 96 f. dargestellt.

(10) Immaterielle Vermögenswerte

Bilanzierungsgrundsätze für immaterielle Vermögenswerte

Auf die immateriellen Vermögenswerte des Konzerns angewandte Bilanzierungsgrundsätze stellen sich zusammengefasst wie folgt dar:

	TECHNOLOGIERECHTE, PATENTE, LIZENZEN UND SOFTWARE	FORSCHUNG- UND ENTWICKLUNGSPROJEKTE AUS UNTERNEHMENSZUSAMMENSCHLÜSSEN	GESCHÄFTS- ODER FIRMENWERT
Nutzungsdauer	Begrenzt auf die Patent- bzw. Vertragslaufzeit	Begrenzt auf die Patentlaufzeit	Unbestimmt
Angewandte Abschreibungsmethode	Lineare Abschreibung über die Laufzeit des Patents oder Vertrags; Abschreibungsdauer bis 16 Jahre	Lineare Abschreibung ab Erhalt der Marktzulassung, davor mindestens einmal jährlich ein Wertminderungstest	Mindestens einmal jährlich Wertminderungstest
Selbst erstellt oder erworben	Erworben	Erworben	Erworben

Einzelheiten zur Entwicklung des immateriellen Anlagevermögens sind im Anlagenspiegel [→ S. 96 f.](#) zu ersehen.

Technologierechte, Patente, Lizenzen und Software

Einzel erworbene immaterielle Vermögenswerte mit begrenzter Nutzungsdauer werden zu Anschaffungskosten bewertet. Erworbene Technologierechte, Patente, Lizenzen und Software sowie einlizenzierte Forschungs- und Entwicklungsprojekte werden als immaterielle Vermögenswerte aktiviert, wenn alle der drei folgenden Kriterien erfüllt sind:

- Der immaterielle Vermögenswert ist identifizierbar.
- Es ist wahrscheinlich, dass dem Unternehmen künftiger wirtschaftlicher Nutzen aus dem Vermögenswert zufließen wird.
- Die Kosten des Vermögenswerts können verlässlich bestimmt werden.

Die Anschaffungskosten eines im Rahmen eines Unternehmenszusammenschlusses erworbenen immateriellen Vermögenswerts entsprechen dem beizulegenden Zeitwert zum Zeitpunkt des Unternehmenserwerbs. Nach ihrem erstmaligen Ansatz werden immaterielle Vermögenswerte mit ihren Anschaffungs- oder Herstellungskosten abzüglich etwaiger kumulierter Abschreibungen sowie kumulierter Wertminderungen fortgeführt. Bei der Nutzungsdauer von immateriellen Vermögenswerten wird grundsätzlich differenziert zwischen einer begrenzten oder einer unbestimmten Nutzungsdauer. Immaterielle Vermögenswerte mit begrenzter Nutzungsdauer werden über ihre wirtschaftliche Nutzungsdauer abgeschrieben und bei Vorliegen von Anhaltspunkten auf eine mögliche Wertminderung hin untersucht. Die Abschreibungsperiode und die Abschreibungsmethode werden für einen immateriellen Vermögenswert mit begrenzter Nutzungsdauer mindestens zum Ende eines jeden Geschäftsjahrs überprüft.

Gewinne oder Verluste aus der Ausbuchung immaterieller Vermögenswerte werden als Differenz zwischen dem Nettoveräußerungserlös und dem Buchwert des Vermögenswerts ermittelt und in der Periode, in der der Vermögenswert ausgebucht wird, erfolgswirksam erfasst.

Medigene hat Lizenzen auf Patente sowie Patente zu Anschaffungskosten angesetzt. Die Lizenzen werden über die Patentlaufzeit abgeschrieben. Die aktivierten Patente und Lizenzen betreffen den Produktkandidaten EndoTAG®-1.

Forschungs- und Entwicklungsprojekte aus Unternehmenszusammenschlüssen

Erworbene immaterielle Vermögenswerte mit begrenzter Nutzungsdauer, welche aus einem Unternehmenszusammenschluss stammen, werden mit ihren Anschaffungskosten aktiviert. Die Anschaffungskosten eines im Rahmen eines Unternehmenszusammenschlusses erworbenen immateriellen Vermögenswerts entsprechen dem beizulegenden Zeitwert zum Zeitpunkt des Unternehmenserwerbs. Nach ihrem erstmaligen Ansatz werden immaterielle Vermögenswerte mit ihren Anschaffungs- oder Herstellungskosten abzüglich etwaiger kumulierter Abschreibungen sowie kumulierter Wertminderungen fortgeführt. Die planmäßigen Abschreibungen werden ab dem Zeitpunkt vorgenommen, ab dem der dem immateriellen Vermögenswert zugrunde liegende Medikamentenkandidat die Marktzulassung erhalten hat. Bis zu diesem Zeitpunkt wird ein jährlicher Wertminderungstest durchgeführt. Darüber hinaus wird ein weiterer Wertminderungstest durchgeführt, sobald Anhaltspunkte für eine Wertminderung vorliegen.

Geschäfts- oder Firmenwert

Der Geschäfts- oder Firmenwert, der üblicherweise aus der Akquisition anderer Unternehmen resultiert, wird regelmäßig auf Wertminderung geprüft. Dazu wird ein so genannter Wertminderungstest nach IAS 36 durchgeführt.

Aktivierung von Forschungs- und Entwicklungskosten

Entwicklungskosten sind gemäß IAS 38 in Abhängigkeit vom möglichen Ausgang der Entwicklungsaktivitäten und bei kumulativem Vorliegen bestimmter Voraussetzungen zu aktivieren. Nach Ansicht des Managements erfüllen die Entwicklungsprojekte der Gesellschaft nicht alle von IAS 38 geforderten Kriterien für eine Aktivierung als immaterielle Vermögenswerte. Ursächlich hierfür sind die bei der Medikamentenentwicklung üblichen Unsicherheiten und regulatorischen Unwägbarkeiten.

(11) Wertminderung nicht finanzieller Vermögenswerte

Vermögenswerte mit begrenzter Nutzungsdauer

Vermögenswerte mit begrenzter Nutzungsdauer unterliegen einer planmäßigen Abschreibung. Sie werden auf Wertminderungsbedarf geprüft, wenn entsprechende Ereignisse bzw. Änderungen der Umstände anzeigen, dass der Buchwert gegebenenfalls nicht mehr erzielbar ist. Ein Verlust aus Wertminderung wird in Höhe des den

erzielbaren Betrag übersteigenden Buchwerts erfasst. Der erzielbare Betrag ist der höhere Betrag aus dem beizulegenden Zeitwert des Vermögenswerts abzüglich Veräußerungskosten und dem Nutzungswert.

Nicht nutzungsbereite immaterielle Vermögenswerte

Medikamentenkandidaten, die noch nicht die behördliche Zulassung zur Vermarktung erhalten haben, befinden sich noch nicht in einem nutzungsbereiten Zustand. Entsprechend werden immaterielle Vermögenswerte, denen Medikamentenkandidaten zugrunde liegen, nicht planmäßig abgeschrieben, sondern mindestens einmal jährlich zum 31. Dezember auf Wertminderung geprüft. Mögliche Anlässe für die Wertminderung sind beispielsweise vorklinische und klinische Forschungs- und Entwicklungsergebnisse.

Vermögenswerte mit unbestimmter Nutzungsdauer

Vermögenswerte, die eine unbestimmte Nutzungsdauer haben, werden nicht planmäßig abgeschrieben, sondern sie werden mindestens einmal jährlich auf ihren Wertminderungsbedarf hin geprüft. Sie werden darüber hinaus auf Wertminderungsbedarf geprüft, wenn entsprechende Ereignisse bzw. Änderungen der Umstände anzeigen, dass der Buchwert gegebenenfalls nicht mehr erzielbar ist.

Geschäfts- oder Firmenwerte

Die Werthaltigkeit des Geschäfts- oder Firmenwerts wird mindestens einmal jährlich überprüft. Ein Wertminderungstest wird auch dann durchgeführt, wenn Ereignisse oder Umstände darauf hindeuten, dass der Buchwert gemindert sein könnte.

Durchführung des Wertminderungstests

Zum Zweck des Wertminderungstests wird der im Rahmen eines Unternehmenszusammenschlusses erworbene Geschäfts- oder Firmenwert ab dem Erwerbszeitpunkt den zahlungsmittelgenerierenden Einheiten (CGUs = cash-generating units) zugeordnet, die von den Synergieeffekten profitieren. Eine CGU, welcher der Geschäfts- oder Firmenwert zugeordnet wird,

- stellt die niedrigste Ebene innerhalb des Unternehmens dar, auf welcher der Geschäfts- oder Firmenwert für die interne Unternehmenssteuerung überwacht wird, und
- ist nicht größer als ein Segment, das auf dem primären oder dem sekundären Berichtsformat des Konzerns basiert, wie es nach IFRS 8 »Segmentberichterstattung« festgelegt ist.

Soweit für die immateriellen Vermögenswerte die Cashflows jeweils nicht separat identifiziert und abgeschätzt werden können, werden sie auf der niedrigsten Ebene den gebildeten CGUs zugeordnet.

Die Wertminderung wird durch Schätzung des erzielbaren Betrags der CGU bestimmt. Der erzielbare Betrag ist der höhere der beiden Beträge aus beizulegendem Zeitwert abzüglich Veräußerungskosten und dem Nutzungswert. Liegt der Buchwert der CGU über dem erzielbaren Betrag, werden zuerst der zugeordnete Firmenwert und dann die dieser CGU zugeordneten immateriellen Vermögenswerte abgeschrieben. Die Berechnung des Nutzungswerts und des beizulegenden Zeitwerts abzüglich Verkaufskosten basiert auf prognostizierten Cashflows, die vom Management verabschiedet wurden, sowie auf einem Abzinsungssatz vor Steuern, der die aktuellen Markterwartungen hinsichtlich des Zinseffekts und der spezifischen Risiken des Vermögenswerts oder der CGU widerspiegelt. Der betrachtete Planungszeitraum umschließt die Entwicklungs- und Zulassungsphase sowie den Zeitraum ab Markteinführung, für den Patentlaufzeiten von in der Regel etwas über zehn Jahren angenommen werden.

Erzielt ein einzelner Vermögenswert Mittelzuflüsse, die weitgehend unabhängig von denen anderer Vermögenswerte oder CGUs sind, wird für die Durchführung des Wertminderungstests der erzielbare Betrag für den einzelnen Vermögenswert bestimmt. Liegt der Buchwert des einzelnen Vermögenswerts über dem erzielbaren Betrag, wird er auf diesen Wert abgeschrieben.

(12) Finanzielle Vermögenswerte

Erstmaliger Ansatz

Finanzielle Vermögenswerte im Sinne von IAS 39 werden entweder als finanzielle Vermögenswerte, die erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden, als Kredite und Forderungen, als bis zur Endfälligkeit gehaltene Finanzinvestitionen oder als zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte klassifiziert. Der Konzern legt die Klassifizierung seiner finanziellen Vermögenswerte mit dem erstmaligen Ansatz fest.

Die finanziellen Vermögenswerte werden bei der erstmaligen Erfassung zum beizulegenden Zeitwert bewertet. Der beizulegende Zeitwert von Finanzinvestitionen, die auf organisierten Märkten gehandelt werden, wird durch den am Bilanzstichtag notierten Marktpreis

(Geldkurs) bestimmt. Der beizulegende Zeitwert von Finanzinvestitionen, für die kein aktiver Markt besteht, wird unter Anwendung von Bewertungsmethoden ermittelt. Zu den Bewertungsmethoden gehören die Verwendung der jüngsten Geschäftsvorfälle zwischen sachverständigen, vertragswilligen und unabhängigen Geschäftspartnern, der Vergleich mit dem aktuellen beizulegenden Zeitwert eines anderen, im Wesentlichen identischen Finanzinstruments, die Analyse der abgezinnten Cashflows sowie die Verwendung anderer Bewertungsmodelle.

Finanzielle Vermögenswerte, die nicht der Kategorie »erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert« angehören, werden anfänglich zu ihrem beizulegenden Zeitwert zuzüglich Transaktionskosten angesetzt. Sie werden ausgebucht, wenn die Rechte auf Zahlungen aus dem Investment erloschen sind bzw. wenn der Konzern im Wesentlichen alle Risiken und Chancen, die mit dem Eigentum verbunden sind, übertragen hat.

Alle Käufe und Verkäufe von finanziellen Vermögenswerten, welche die Lieferung der Vermögenswerte innerhalb eines Zeitraums vorsehen, der durch Vorschriften oder Konventionen des jeweiligen Markts festgelegt wird (marktübliche Käufe), werden am Handelstag erfasst, d.h. am Tag, an dem der Konzern die Verpflichtung zum Kauf oder Verkauf des Vermögenswerts eingegangen ist.

Folgebewertung

Die Folgebewertung von finanziellen Vermögenswerten hängt folgendermaßen von deren Klassifizierung ab:

a) Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete Vermögenswerte (»at fair value through profit and loss«)

umfassen die zu Handelszwecken gehaltenen finanziellen Vermögenswerte, die beim erstmaligen Ansatz dieser Kategorie zugeordnet werden. In Basisverträge eingebettete Derivate werden separat bilanziert, wenn ihre Risiken und Merkmale nicht eng mit denen der Basisverträge verbunden sind und die Basisverträge nicht zum beizulegenden Zeitwert bewertet sind. Diese eingebetteten derivativen Finanzinstrumente sind dieser Kategorie zugeordnet. Insgesamt werden die dieser Kategorie zugeordneten finanziellen Vermögenswerte in der Bilanz zum beizulegenden Zeitwert erfasst, entstandene Gewinne und Verluste werden erfolgswirksam erfasst. In den Berichtsperioden verfügte der Konzern nicht über Investitionen in dieser Kategorie.

b) Bis zur Endfälligkeit zu haltende Finanzinvestitionen (»held-to-maturity investments«)

sind nicht-derivative finanzielle Vermögenswerte mit fixen bzw. bestimmbareren Zahlungen und festen Laufzeiten, bei denen das Management die Absicht und Fähigkeit besitzt, diese bis zur Endfälligkeit zu halten. In den Berichtsperioden verfügte der Konzern nicht über Investitionen in dieser Kategorie.

c) Kredite und Forderungen (»loans and receivables«)

sind nicht-derivative finanzielle Vermögenswerte mit fixen bzw. bestimmbareren Zahlungen, die nicht an einem aktiven Markt notiert sind. Sie entstehen, wenn der Konzern Geld, Güter oder Dienstleistungen einem Schuldner direkt bereitstellt, ohne die Absicht, diese Forderungen zu handeln. Sie zählen zu den kurzfristigen Vermögenswerten, soweit deren Fälligkeit zwölf Monate nach dem Bilanzstichtag nicht übersteigt. Andernfalls werden sie als langfristige Vermögenswerte ausgewiesen. Darlehen und Forderungen sind in der Bilanz in den Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und in den sonstigen Vermögenswerten enthalten.

d) Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte (»available-for-sale financial assets«)

sind nicht-derivative finanzielle Vermögenswerte, die entweder dieser Kategorie zugeordnet wurden oder in keine der bereits dargestellten Kategorien fallen. Sie werden den langfristigen Vermögenswerten zugeordnet, sofern das Management nicht die Absicht hat, sie innerhalb von zwölf Monaten nach dem Bilanzstichtag zu veräußern. Nach der erstmaligen Erfassung werden zur Veräußerung gehaltene finanzielle Vermögenswerte zum beizulegenden Zeitwert bewertet, wobei die nicht realisierten Gewinne und Verluste in der Konzern-Gesamtergebnisrechnung erfolgsneutral erfasst werden. Bei Abgang und Wertminderung von Finanzinvestitionen wird der zuvor im Eigenkapital erfasste kumulierte Gewinn oder Verlust in die Gewinn- und Verlustrechnung umgebucht. So werden beispielsweise die im Rahmen von Pensionszusagen aktivierten finanziellen Vermögenswerte, die aber nicht als Planvermögen zu qualifizieren sind, dieser Kategorie zugeordnet.

Wertminderung

Zu jedem Bilanzstichtag wird überprüft, ob objektive Anhaltspunkte für eine Wertminderung eines finanziellen Vermögenswerts bzw. einer Gruppe finanzieller Vermögenswerte vorliegen. Im Falle von Eigenkapitalinstrumenten, die als zur Veräußerung verfügbare

finanzielle Vermögenswerte klassifiziert sind, wird ein wesentlicher oder dauerhafter Rückgang des beizulegenden Zeitwerts unter die Anschaffungskosten dieser Eigenkapitalinstrumente bei der Bestimmung, inwieweit die Eigenkapitalinstrumente wertgemindert sind, berücksichtigt.

In Bezug auf zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete ausstehende Beträge aus Forderungen an Kunden wird zunächst festgestellt, ob ein objektiver Hinweis auf Wertminderung bei finanziellen Vermögenswerten, die für sich gesehen bedeutsam sind, individuell und bei finanziellen Vermögenswerten, die für sich gesehen nicht bedeutsam sind, individuell oder gemeinsam besteht. Stellt der Konzern fest, dass für einen einzeln untersuchten finanziellen Vermögenswert, sei er bedeutsam oder nicht, kein objektiver Hinweis auf Wertminderung besteht, nimmt er den Vermögenswert in eine Gruppe finanzieller Vermögenswerte mit vergleichbaren Kreditrisikoprofilen auf und untersucht sie gemeinsam auf Wertminderung. Vermögenswerte, die einzeln auf Wertminderung untersucht werden und für die eine Wertberichtigung neu bzw. weiterhin erfasst wird, werden nicht in eine gemeinsame Wertminderungsbeurteilung einbezogen. Ein gegebenenfalls festgestellter Verlust aus Wertminderung wird ergebniswirksam erfasst.

Ausbuchung

Ein finanzieller Vermögenswert (bzw. ein Teil eines finanziellen Vermögenswerts oder ein Teil einer Gruppe ähnlicher finanzieller Vermögenswerte) wird ausgebucht, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

- Die vertraglichen Rechte auf den Bezug von Cashflows aus einem finanziellen Vermögenswert sind erloschen.
- Der Konzern hat seine vertraglichen Rechte auf den Bezug von Cashflows aus dem finanziellen Vermögenswert an Dritte übertragen oder eine vertragliche Verpflichtung zur sofortigen Zahlung des Cashflows an eine dritte Partei im Rahmen einer Vereinbarung, welche die Bedingung in IAS 39 erfüllt (Durchleitungsvereinbarung), übernommen und dabei entweder (a) im Wesentlichen alle Chancen und Risiken, die mit dem Eigentum am finanziellen Vermögenswert verbunden sind, übertragen oder (b) zwar im Wesentlichen alle Chancen und Risiken, die mit dem Eigentum am finanziellen Vermögenswert verbunden sind, weder übertragen noch zurückbehalten, jedoch die Verfügungsmacht an dem Vermögenswert übertragen.

(13) Vorräte

Vorräte sind entsprechend IAS 2 »Vorräte« mit dem niedrigeren Wert aus Anschaffungskosten und Nettoveräußerungswert bewertet. Die Anschaffungskosten werden dabei grundsätzlich auf Basis von Einzelkosten einschließlich Anschaffungsnebenkosten ermittelt.

(14) Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente sind unter anderem Kassenbestände sowie Guthaben bei Kreditinstituten, die eine ursprüngliche Laufzeit von bis zu drei Monaten aufweisen. Sie werden zum Zeitwert bilanziert. Damit eine Finanzinvestition als Zahlungsmitteläquivalent klassifiziert wird, muss sie ohne weiteres in einen bestimmten Zahlungsmittelbetrag umgewandelt werden können und darf nur unwesentlichen Wertschwankungen unterliegen.

(15) Eigenkapital

Stammaktien werden als Eigenkapital klassifiziert. Kosten, die direkt der Ausgabe von neuen Aktien zuzurechnen sind, werden im Eigenkapital netto nach Steuern als Abzug von den Emissionserlösen bilanziert.

(16) Aktienbasierte Vergütung: Aktienoptionen

Als Anreiz zur Mitwirkung am langfristigen Unternehmenserfolg erhalten Mitarbeiter und Vorstände des Konzerns aktienbasierte Vergütung in Form von Eigenkapitalinstrumenten. Der Konzern hat zu diesem Zweck ein aktienbasiertes Vergütungsprogramm aufgelegt, das durch die Ausgabe neuer Aktien beglichen wird. Diese Eigenkapitalinstrumente, wie beispielsweise Optionen, werden gemäß IFRS 2 bilanziert. Die Kosten aus der Gewährung dieser Eigenkapitalinstrumente werden mit dem beizulegenden Zeitwert zum Zeitpunkt ihrer Bewilligung bemessen. Der beizulegende Zeitwert der Aktienoptionen, die Medigene als Gegenleistung für von Mitarbeitern erbrachte Arbeitsleistungen gewährt, wird als Aufwand erfasst. Die Bewertung der Instrumente erfolgt mit Hilfe des Binomialmodells. Das Binomialmodell berücksichtigt unter anderem Sperrfristen, Ausübungshürden, Volatilität des Basiswerts und Zinssätze. Der gesamte Aufwand, der über den Zeitraum bis zur Unverfallbarkeit der Optionen zu erfassen ist, ermittelt sich aus dem beizulegenden Zeitwert der gewährten Aktienoptionen zum Zeitpunkt ihrer Bewilligung. Die Erfassung der aus der Gewährung der Eigenkapitalinstrumente resultierenden Aufwendungen und die

entsprechende Erhöhung des Eigenkapitals erfolgt über den Zeitraum, in dem die Ausübungs- und Leistungsbedingungen erfüllt werden müssen (Erdienungszeitraum). Dieser Zeitraum endet am Tag der ersten Ausübungsmöglichkeit, d.h. dem Zeitpunkt, an dem der betreffende Mitarbeiter unwiderruflich bezugsberechtigt wird. In Einzelfällen sind die Leistungsbedingungen schon bei Ausgabe der Aktienoptionen erfüllt. In diesen Fällen wird der Aufwand bei Gewährung der Optionen erfasst. Für die während des Erdienungszeitraums verwirkten Vergütungsrechte wird kein Aufwand erfasst.

An jedem Bilanzstichtag wird die Schätzung der Anzahl an Optionen, die erwartungsgemäß ausübbar werden, überprüft. Die Auswirkungen gegebenenfalls zu berücksichtigender Änderungen ursprünglicher Schätzungen werden in der Gewinn- und Verlustrechnung und durch eine entsprechende Anpassung im Eigenkapital über den verbleibenden Zeitraum bis zur Unverfallbarkeit berücksichtigt.

Bei Ausübung von Aktienoptionen wird 1 € pro Option im Stammkapital, der restliche Betrag in der Kapitalrücklage erfasst.

Der verwässernde Effekt der ausstehenden Aktienoptionen wird bei der Berechnung des Ergebnisses je Aktie als zusätzliche Verwässerung berücksichtigt.

(17) Finanzschulden

Erstmaliger Ansatz

Finanzielle Verbindlichkeiten im Sinne von IAS 39 werden als finanzielle Verbindlichkeiten, die erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden, oder als Darlehen klassifiziert. Der Konzern legt die Klassifizierung seiner finanziellen Verbindlichkeiten mit dem erstmaligen Ansatz fest und bewertet sie zum beizulegenden Zeitwert, im Fall von Darlehen abzüglich der direkt zurechenbaren Transaktionskosten.

Folgebewertung

Als Darlehen klassifizierte Finanzschulden werden in den Folgeperioden zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet. Jede Differenz zwischen dem Auszahlungsbetrag (nach Abzug von Transaktionskosten) und dem Rückzahlungsbetrag wird über die Laufzeit der Ausleiherung unter Anwendung der Effektivzinsmethode in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

Ausbuchung

Eine finanzielle Verbindlichkeit wird ausgebucht, wenn die dieser Finanzschuld zugrunde liegende Verpflichtung erfüllt, aufgehoben oder erloschen ist.

(18) Rückstellungen

Rückstellungen werden gemäß IAS 37 »Rückstellungen, Eventualschulden und Eventualforderungen« gebildet, soweit gegenüber Dritten eine gegenwärtige Verpflichtung aus einem vergangenen Ereignis besteht, die wahrscheinlich künftig zu einem Abfluss von Ressourcen führt und deren Höhe zuverlässig geschätzt werden kann. Der Aufwand zur Bildung der Rückstellung wird in der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesen. Rückstellungen für Verpflichtungen, die voraussichtlich nicht bereits im Folgejahr zu einer Vermögensbelastung führen, werden in Höhe des Barwerts des erwarteten Vermögensabflusses gebildet. Der Wertansatz der Rückstellungen wird zu jedem Stichtag überprüft.

(19) Pensionsverpflichtungen

Pensionsverpflichtungen werden gemäß IAS 19 »Leistungen an Arbeitnehmer« bilanziert. Im Konzern existieren unterschiedliche Pensionspläne. Der Konzern hat sowohl leistungsorientierte als auch beitragsorientierte Pensionspläne.

Ein leistungsorientierter Plan (Defined Benefit Plan) ist ein Pensionsplan, der einen Betrag an Pensionsleistungen festschreibt, den ein Mitarbeiter bei Renteneintritt erhalten wird, dessen Höhe üblicherweise von einem oder mehreren Faktoren wie Alter, Dienstzeit und Gehalt abhängig ist. Die in der Bilanz angesetzte Verpflichtung für leistungsorientierte Pläne entspricht dem Barwert der leistungsorientierten Verpflichtung am Bilanzstichtag (Defined Benefit Obligation, DBO) abzüglich dem beizulegenden Zeitwert des Planvermögens, welches aus Rückdeckungsversicherungen besteht, angepasst um kumulierte, nicht erfasste versicherungsmathematische Gewinne und Verluste und nicht erfassten nachzuerrechnenden Dienstzeitaufwand. Die DBO wird jährlich von einem unabhängigen versicherungsmathematischen Gutachter unter Anwendung der Anwartschaftsbarwertmethode (Projected Unit Credit Method) berechnet. Der Barwert der DBO wird berechnet, indem die erwarteten zukünftigen Mittelabflüsse mit dem Zinssatz von Industrieanleihen höchster Bonität, die auf die Währung lauten, in der auch die Leistungen bezahlt werden, und deren

Laufzeiten denen der Pensionsverpflichtung entsprechen, abgezinst werden. Versicherungsmathematische Gewinne und Verluste, die auf erfahrungsbedingten Anpassungen und Änderungen versicherungsmathematischer Annahmen basieren, werden erfolgswirksam über die erwartete Restdienstzeit der Arbeitnehmer erfasst, wenn der Saldo der kumulierten, nicht erfassten versicherungsmathematischen Gewinne und Verluste für jeden einzelnen Plan zum Ende der vorherigen Berichtsperiode den höheren der beiden Beträge aus 10 % der leistungsorientierten Verpflichtung oder 10 % des beizulegenden Zeitwerts des Planvermögens übersteigt.

Ein beitragsorientierter Plan ist ein Pensionsplan, unter dem der Konzern feste Beiträge an eine eigenständige Gesellschaft (Fonds) entrichtet. Der Konzern hat bei beitragsorientierten Plänen keine rechtliche oder faktische Verpflichtung zusätzliche Beiträge zu leisten, wenn der Fonds nicht genügend Vermögenswerte hält, um die Pensionsansprüche aller Mitarbeiter aus den laufenden und vorherigen Geschäftsjahren zu begleichen. Die Beiträge werden bei Fälligkeit im Personalaufwand erfasst. Vorauszahlungen von Beiträgen werden in dem Umfang als Vermögenswerte angesetzt, in dem ein Recht auf eine Rückzahlung oder eine Minderung künftiger Zahlungen besteht.

Nachzuverrechnender Dienstzeitaufwand wird sofort erfolgswirksam erfasst, es sei denn, die Änderungen des Pensionsplans hängen vom Verbleib des Mitarbeiters im Unternehmen für einen festgelegten Zeitraum ab (Zeitraum bis zum Eintritt der Unverfallbarkeit). In diesem Fall wird der nachzuverrechnende Dienstzeitaufwand linear über den Zeitraum bis zum Eintritt der Unverfallbarkeit erfolgswirksam erfasst.

(20) Steuern

Tatsächliche Steuern

Die tatsächlichen Steuererstattungsansprüche und -schulden werden mit dem Betrag bemessen, in dessen Höhe eine Erstattung von der Steuerbehörde bzw. eine Zahlung an die Steuerbehörde erwartet wird. Der Berechnung des Betrags werden die Steuersätze und Steuergesetze zugrunde gelegt, die zum Bilanzstichtag gelten.

Tatsächliche Steuern, die sich auf Posten beziehen, die direkt im Eigenkapital erfasst werden, werden nicht in der Gewinn- und Verlustrechnung, sondern im Eigenkapital erfasst.

Sowohl das Ergebnis aus fortgeführten als auch aus nicht fortgeführten Aktivitäten wird mit der einheitlichen, effektiven Steuerquote belastet, da sich die Steuerbelastung daraus im Wesentlichen aus dem zu versteuernden Einkommen der Medigene AG ergibt.

Latente Steuern

Latente Steuern werden nach IAS 12 »Ertragsteuern« unter Verwendung der Verbindlichkeiten-Methode, für alle temporären Differenzen zwischen der Steuerbasis der Vermögenswerte/Schulden (tax base) und ihren Buchwerten im IFRS-Abschluss angesetzt. Latente Steuern werden unter Anwendung der Steuersätze (und Steuervorschriften) bewertet, die am Bilanzstichtag gelten oder im Wesentlichen gesetzlich verabschiedet sind und deren Geltung zum Zeitpunkt der Realisierung der latenten Steuerforderung bzw. der Begleichung der latenten Steuerverbindlichkeit erwartet wird.

Latente Steuerschulden werden für alle zu versteuernden temporären Differenzen erfasst, mit Ausnahme von:

- latenten Steuerschulden aus dem erstmaligen Ansatz eines Geschäfts- oder Firmenwerts oder eines Vermögenswerts oder einer Schuld aus einem Geschäftsvorfall, der kein Unternehmenszusammenschluss ist und der zum Zeitpunkt des Geschäftsvorfalles weder das handelsrechtliche Periodenergebnis noch das zu versteuernde Ergebnis beeinflusst, und
- latenten Steuerschulden aus zu versteuernden temporären Differenzen, die im Zusammenhang mit Beteiligungen an Tochterunternehmen, assoziierten Unternehmen und Anteilen an Gemeinschaftsunternehmen stehen, wenn der zeitliche Verlauf der Umkehrung der temporären Differenzen gesteuert werden kann und es wahrscheinlich ist, dass sich die temporären Unterschiede in absehbarer Zeit nicht umkehren werden.

Latente Steueransprüche werden für alle abzugsfähigen temporären Unterschiede, noch nicht genutzte steuerliche Verlustvorträge und nicht genutzte Steuergutschriften in dem Maße erfasst, in dem es wahrscheinlich ist, dass zu versteuerndes Einkommen verfügbar sein wird, gegen das die abzugsfähigen temporären Differenzen und die noch nicht genutzten steuerlichen Verlustvorträge und Steuergutschriften verwendet werden können, mit Ausnahme von:

→ latenten Steueransprüchen aus abzugsfähigen temporären Differenzen, die aus dem erstmaligen Ansatz eines Vermögenswerts oder einer Schuld aus einem Geschäftsvorfall entstehen, der kein Unternehmenszusammenschluss ist und der zum Zeitpunkt des Geschäftsvorfalles weder das handelsrechtliche Periodenergebnis noch das zu versteuernde Ergebnis beeinflusst, und

→ latenten Steueransprüchen aus abzugsfähigen temporären Differenzen, die im Zusammenhang mit Beteiligungen an Tochterunternehmen, assoziierten Unternehmen und Anteilen an Gemeinschaftsunternehmen stehen, wenn es wahrscheinlich ist, dass sich die temporären Unterschiede in absehbarer Zeit nicht umkehren werden oder kein ausreichendes zu versteuerndes Ergebnis zur Verfügung stehen wird, gegen das die temporären Differenzen verwendet werden können.

Der Buchwert der latenten Steueransprüche wird an jedem Bilanzstichtag überprüft und in dem Umfang reduziert, in dem es nicht mehr wahrscheinlich ist, dass ein ausreichendes zu versteuerndes Ergebnis zur Verfügung stehen wird, gegen das der latente Steueranspruch zumindest teilweise verwendet werden kann.

Latente Steuern, die sich auf Posten beziehen, die direkt im Eigenkapital erfasst werden, werden ebenso im Eigenkapital erfasst.

Latente Steueransprüche und -schulden werden anhand der Steuersätze bemessen, deren Gültigkeit für die Periode erwartet wird, in der ein Vermögenswert realisiert oder eine Schuld erfüllt wird. Dabei werden insbesondere die länderspezifischen Steuersätze und Steuergesetze zugrunde gelegt, die zum Bilanzstichtag gelten. Latente Steueransprüche und latente Steuerschulden werden miteinander verrechnet, wenn sich Steuererstattungsansprüche und Ertragsteuern auf das gleiche Steuersubjekt beziehen und von der gleichen Steuerbehörde erhoben werden.

(21) Leasing

Für Leasingverträge, bei denen der Konzern Leasingnehmer ist und ein wesentlicher Anteil der Risiken und Chancen, die mit dem Eigentum am Leasingobjekt verbunden sind, beim Leasinggeber verbleiben, werden die entsprechenden Vorgänge als operatives Leasing klassifiziert. Im

Zusammenhang mit operativem Leasing geleistete Zahlungen werden linear über die Dauer des Leasingverhältnisses in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

Leasingverträge über Sachanlagevermögen, bei denen der Konzern Leasingnehmer ist und die wesentlichen Risiken trägt, liegen nicht vor.

(22) Realisierung von Erlösen

Erlöse werden erfasst, wenn es wahrscheinlich ist, dass der wirtschaftliche Nutzen dem Konzern zufließen wird und die Höhe der Erträge verlässlich bestimmt werden kann. Medigene verbuchte in der Berichtsperiode Erlöse aus Produktverkäufen, Meilenstein- und Lizenzzahlungen sowie sonstige Erlöse.

Erlöse aus Produktverkäufen und wiederkehrenden Lizenzzahlungen

Die Erlöse aus Produktverkäufen werden realisiert, sobald die mit dem Eigentum verbundenen Chancen und Risiken übertragen und das Produkt bzw. der Wirkstoff an die Abnehmer ausgeliefert wurde. Darüber hinaus erhält Medigene Lizenzzahlungen an den durch die Lizenznehmer im Markt erzielten Produktverkäufen, welche auf Quartalsbasis abgerechnet werden.

Erlöse aus Voraus-, Meilenstein- und einmaligen Lizenzzahlungen

So genannte »Upfront-Payments« (einmalige Vorauszahlungen), die Medigene bei Abschluss eines neuen Vertrags von Pharmapartnern erhält, werden gemäß IAS 18 »Erträge« passivisch abgegrenzt und bei Erreichung bestimmter Meilensteine in Raten vereinnahmt. Diese Auflösung wird in der Gewinn- und Verlustrechnung unter »Umsatzerlöse aus Produktverkäufen und Lizenzeinnahmen« gezeigt. Einmalige Lizenzzahlungen, bei denen der Übergang sämtlicher Risiken und Chancen auf den Lizenznehmer erfolgt, werden sofort als Ertrag realisiert.

Medigene erhält Meilensteinzahlungen für die behördliche Annahme von eingereichten Zulassungsanträgen, die Marktzulassung von Produkten durch die Behörden, die Markteinführung von neuen Produkten durch Partner, das Erreichen bestimmter, in den vertraglichen Vereinbarungen festgelegter Jahresumsatzziele und das Erreichen

von Forschungs- und Entwicklungsmeilensteinen, die im Rahmen der Kooperationsvereinbarungen definiert wurden. Für diese Fälle ist eine Abgrenzung nicht erforderlich. Entsprechend werden diese Zahlungen sofort erfolgswirksam vereinnahmt, sofern keine weiteren Leistungen vereinbart sind.

F&E-Zahlungen von Partnern und sonstige Erlöse

Die Erträge aus Forschungsk Kooperationen werden gemäß IAS 18 erfolgswirksam vereinnahmt, wenn die vertraglich vereinbarten Ziele erreicht werden. Vertraglich vereinbarte Zahlungen und termingebundene Zahlungen, die nicht von einer zukünftigen Leistung abhängen, werden als Ertrag vereinnahmt, vorausgesetzt, der Kooperationspartner bestätigt, dass die vertraglichen Vereinbarungen erfüllt worden sind.

Zinserträge

Zinserträge werden erfasst, wenn die Zinsen entstanden sind.

(23) Forschungs- und Entwicklungskosten

Forschungs- und Entwicklungskosten werden gemäß IAS 38 »Immaterielle Vermögenswerte« bilanziert. Forschungs- und Entwicklungskosten werden als Aufwand in der Periode erfasst, in der sie angefallen sind. Die Forschungs- und Entwicklungskosten beinhalten Personalkosten, Dienstleistungen, Labormaterialkosten, Aufwendungen für Patente und Lizenzen, Beraterhonorare sowie sonstige Kosten wie Miete und Energie. Außerdem enthalten sie Abschreibungen. Aus Sicht des Managements erfüllen die Entwicklungskosten nicht alle nach IAS 38 erforderlichen Kriterien der Ansatzfähigkeit. Diese Kosten werden daher in der Periode, in der sie anfallen, als Aufwand erfasst.

(24) Ergebnis je Aktie

Das Ergebnis je Aktie wird nach IAS 33 »Ergebnis je Aktie« ermittelt. Darüber hinaus erfolgt gemäß IFRS 5 eine Aufschlüsselung nach fortgeführten und nicht fortgeführten Aktivitäten.

Unverwässertes bzw. tatsächliches Ergebnis je Aktie

Das unverwässerte Ergebnis je Aktie wird durch die Bildung des Quotienten aus dem Gesamtperiodenergebnis, Periodenergebnis aus fortgeführten sowie Periodenergebnis aus nicht fortgeführten Aktivitäten, welches den Eigenkapitalgebern zusteht (Zähler), und der gewichteten durchschnittlichen Anzahl ausgegebener Aktien (Nenner), die sich während des Geschäftsjahrs im Umlauf befinden, berechnet.

Verwässertes Ergebnis je Aktie

Das verwässerte Ergebnis je Aktie ergibt sich, indem die gewichtete durchschnittliche Anzahl im Umlauf befindlicher Aktien um Optionsrechte erhöht wird (Nenner). Das Gesamtperiodenergebnis sowie das Periodenergebnis aus fortgeführten und nicht fortgeführten Aktivitäten werden um alle Änderungen im Ertrag oder Aufwand bereinigt, die sich aus der Umwandlung der potenziellen Stammaktien mit Verwässerungseffekten ergeben würden. Bei Aktienoptionen wird berechnet, wie viele Aktien zum beizulegenden Zeitwert (bestimmt durch den durchschnittlichen jährlichen Börsenkurs der Unternehmensaktien) erworben werden könnten. Die hiernach berechnete Anzahl von Aktien wird mit der Anzahl verglichen, die sich ergeben hätte, wenn die Aktienoptionen ausgeübt worden wären. Die Umwandlung potenzieller Stammaktien gilt als erfolgt mit Beginn der Periode bzw. mit dem Tag, an dem die potenziellen Stammaktien emittiert wurden.

(25) Kapitalflussrechnung

Die Kapitalflussrechnung wurde in Übereinstimmung mit IAS 7 »Kapitalflussrechnung« erstellt. Die Gesellschaft hat bei der Ermittlung des Cashflows aus laufender Geschäftstätigkeit die indirekte Methode angewandt und eine Aufgliederung in laufende Geschäftstätigkeit, Investitionstätigkeit und Finanzierungstätigkeit vorgenommen.

(26) Segmentberichterstattung/Geschäftssegmente

Die Segmentberichterstattung nach IFRS 8 »Geschäftssegmente« folgt im Hinblick auf die Ermittlung der einzelnen Segmentdaten dem »Management Approach«. Die einzelnen Segmentdaten sind der internen Berichterstattung zu entnehmen, so dass die Ermittlung der einzelnen Informationen die Steuerungskonzeption des Unternehmens darstellt.

Ein »Geschäftssegment« ist ein Bereich eines Unternehmens, in dem Geschäftstätigkeiten ausgeübt werden, mit denen Erträge erwirtschaftet werden und bei dem Kosten anfallen können, dessen Ertragslage regelmäßig vom Hauptentscheidungsträger des Unternehmens überprüft wird und für den einschlägige Finanzinformationen vorliegen.

Zum Zwecke der Unternehmenssteuerung ist der Konzern nach Produkten und Dienstleistungen in Geschäftseinheiten organisiert und verfügt über zwei berichtspflichtige Geschäftssegmente: »Vermarktete Produkte« und »Medikamentenkandidaten«. Finanzinformationen, die weder dem einen noch dem anderen Geschäftssegment zugeordnet werden können, werden unter »Überleitung« erfasst.

Darüber hinaus weist der Konzern Umsatzerlöse mit externen Kunden sowie langfristige Vermögenswerte, die Sachanlagen, immaterielle Vermögenswerte und Goodwill beinhalten, nach dem Land aus, in dem das Unternehmen Umsatzerlöse erwirtschaftet bzw. in dem das Unternehmen Vermögenswerte hält.

Die zahlenmäßige Darstellung der einzelnen Geschäftssegmente befindet sich in der [→ Anhangsangabe \(H\) »Segmentberichterstattung«](#).

C) NICHT FORTGEFÜHRTE AKTIVITÄTEN

Unter nicht fortgeführten Aktivitäten werden Angaben zu aufgegebenen Geschäftsbereichen, die als zur Veräußerung bestimmt klassifiziert oder bereits veräußert sind, gemäß IFRS 5 dargestellt. Dieser Bereich beinhaltet die Übertragung der Eligard®-Rechte an Astellas Anfang März 2011. Alle bis zu diesem Zeitpunkt auf Eligard® entfallenen Erlöse und Kosten werden diesem Bereich zugeordnet.

Medigene hat die exklusiven europäischen Vermarktungs- und Vertriebsrechte am Krebsmedikament Eligard® mit Vertrag vom Juli 2010 an Astellas veräußert und dafür die erste Meilensteinzahlung von 5 Mio. € erhalten. Nach der Übertragung der Rechte für EU-Länder am 3. März 2011 erfolgte die zweite Zahlung in Höhe von 15 Mio. €. Die letzte Zahlung in Höhe von 5 Mio. € erhielt Medigene bei der Übertragung der Rechte für Länder außerhalb der EU Anfang Mai 2012.

Seit dem 1. März 2011 erhielt Medigene eine zweiprozentige Umsatzbeteiligung an den europäischen Eligard®-Nettoumsätzen. Die zukünftigen Zahlungsflüsse aus dieser Umsatzbeteiligung hat Medigene mit Wirkung zum 1. April 2012 an Cowen Healthcare Partners II, L.P., USA (im Folgenden »Cowen«) gegen eine Zahlung von 14,1 Mio. € abgetreten. Der entsprechende Ertrag ist nicht zahlungswirksam und wird anteilig über die Eligard®-Patentlaufzeit von ca. zehn Jahren erfolgswirksam realisiert (monatlich 208 T€) und die mit der Abtretung verbundene Finanzschuld wird unter Berücksichtigung der Zinsen getilgt.

Nachfolgend sind die wichtigsten Kennzahlen aus fortgeführten und nicht fortgeführten Aktivitäten dargestellt:

INT€	KENNZAHLEN AUS FORTGEFÜHRTEN UND NICHT FORTGEFÜHRTEN AKTIVITÄTEN			2011		
	2012					
	FORTGEFÜHRT	NICHT FORTGEFÜHRT	GESAMT	FORTGEFÜHRT	NICHT FORTGEFÜHRT	GESAMT
Umsatzerlöse	3.384	5.000	8.384	2.300	27.668	29.968
Sonstige betriebliche Erträge	2.900	32	2.932	2.356	160	2.516
Gesamterlöse	6.284	5.032	11.316	4.656	27.828	32.484
Beschaffungskosten der Erlöse	-1.250	0	-1.250	-953	-5.326	-6.279
Bruttoergebnis	5.034	5.032	10.066	3.703	22.502	26.205
Vertriebskosten	-2.271	-14	-2.285	-2.272	-343	-2.615
Allgemeine Verwaltungskosten	-5.638	0	-5.638	-5.831	0	-5.831
Forschungs- und Entwicklungskosten	-7.399	0	-7.399	-11.254	0	-11.254
Sonstige Aufwendungen (Entkonsolidierung)	-6.166	0	-6.166	0	0	0
Betriebsergebnis	-16.440	5.018	-11.422	-15.654	22.159	6.505
Zinserträge	55	0	55	131	0	131
Zinsaufwendungen	-1.260	0	-1.260	0	0	0
Währungsgewinne/-verluste	689	0	689	-717	0	-717
Gewinne aus derivativen Finanzinstrumenten	0	0	0	0	226	226
Anteil am Ergebnis assoziierter Unternehmen	-59	0	-59	766	0	766
Erträge aus Beteiligungsneubewertung	2.220	0	2.220	0	0	0
Ergebnis aus fortgeführten Aktivitäten vor Steuern	-14.795	5.018	-9.777	-15.474	22.385	6.911
Steuern	-82	0	-82	1.241	-1.871	-630
Ergebnis aus fortgeführten Aktivitäten	-14.877			-14.233		
Ergebnis aus nicht fortgeführten Aktivitäten		5.018			20.514	
Jahresergebnis			-9.859			6.281

Die Umsatzerlöse aus nicht fortgeführten Aktivitäten setzen sich aus Produktumsätzen (2012: 0 €; 2011: 5.380 T€), Lizenzeinnahmen (2012: 0 €; 2011: 2.287 T€) und Meilensteinzahlungen (2012: 5.000 T€; 2011: 20.000 T€) für Eligard® in Europa sowie sonstigen betrieblichen Erträgen (2012: 32 T€; 2011: 160 T€) zusammen.

Der Mittelzufluss aus laufender Geschäftstätigkeit, der auf den angegebenen Geschäftsbereich entfällt, betrug in der abgelaufenen Geschäftsperiode 3.877 T€ (2011: 20.572 T€). Ein Mittelzu-/abfluss aus Finanzierungs- und Investitionstätigkeit für den angegebenen Geschäftsbereich bestand nicht.

D) ERLÄUTERUNGEN ZUR GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

Die Gewinn- und Verlustrechnung wurde nach dem Umsatzkostenverfahren erstellt.

(27) Gesamterlöse

Die Gesamterlöse beliefen sich im Geschäftsjahr 2012 auf 6.284 T€ (2011: 4.656 T€). Sie stammen aus den Produktumsätzen und Lizenzeinnahmen mit dem Medikament Veregen® in den USA, Deutschland, Österreich, der Schweiz und Spanien in Höhe von 2.774 T€ (2011: 2.050 T€) und beinhalten zudem Meilensteinzahlungen in Höhe von 610 T€ (2011: 250 T€) für Veregen® von Partnern.

Die sonstigen betrieblichen Erträge beliefen sich auf 2.900 T€ (2011: 2.356 T€). Sie bestehen im Wesentlichen aus der zweiprozentigen Umsatzbeteiligung an den Eligard®-Nettoumsätzen von Astellas in Höhe von 613 T€ für das erste Quartal 2012 und seit dem 1. April 2012 aus der Abtretung der zukünftigen Zahlungsflüsse aus dieser Umsatzbeteiligung an Cowen, die monatlich 208 T€ beträgt. Dieser Ertrag ist nicht zahlungswirksam und wird anteilig über die Patentlaufzeit von ca. zehn Jahren erfolgswirksam realisiert. Die mit der Abtretung verbundene Finanzschuld wird unter Berücksichtigung der Zinsen getilgt. Im ersten Quartal 2012 erhielt Medigene zusätzlich von einem Dienstleister eine Entschädigungszahlung für entstandene Kosten in Höhe von 390 T€.

Die Umsätze aus nicht fortgeführten Aktivitäten enthalten im Wesentlichen die letzte Meilensteinzahlung in Höhe von 5.000 T€ (2011: 20.000 T€) für den Verkauf der Eligard®-Rechte an Astellas. In der Vorjahresperiode wurden in diesem Posten neben den Meilensteinzahlungen auch die bis Ende Februar 2011 erzielten Produktumsätze und Lizenzeinnahmen für Eligard® erfasst.

GESAMTERLÖSE

IN T€	2012	2011	VERÄNDERUNG
Umsatzerlöse aus Produktverkäufen und Lizenzeinnahmen	2.774	2.050	35 %
Meilensteinzahlungen	610	250	144 %
Umsatzerlöse	3.384	2.300	47 %
Sonstige	2.900	2.356	23 %
Gesamt aus fortgeführten Aktivitäten	6.284	4.656	35 %
Nicht fortgeführte Aktivitäten	5.032	27.828	-82 %

(28) Beschaffungskosten der Erlöse

Die Beschaffungskosten der Erlöse in Höhe von 1.250 T€ (2011: 953 T€) beinhalten die Kosten für den Einkauf des Produkts Veregen® sowie die Beteiligung an den Verkaufserlösen in Form von Lizenzzahlungen. Für die Kommerzialisierung von Eligard® fielen keine Beschaffungskosten aus nicht fortgeführten Aktivitäten an (2011: 5.326 T€).

BESCHAFFUNGSKOSTEN DER ERLÖSE

IN T€	2012	2011	VERÄNDERUNG
Kosten für den Einkauf der Ware	709	549	29 %
Lizenzzahlungen	541	404	34 %
Gesamt aus fortgeführten Aktivitäten	1.250	953	31 %
Nicht fortgeführte Aktivitäten	0	5.326	-

(29) Vertriebskosten

Unter Vertriebskosten werden Aufwendungen für die Geschäftsentwicklung (Business Development) und Marketing ausgewiesen. Diese schließen Personalaufwendungen, Marketing- und regulatorische Kosten (inkl. FDA-Gebühren), Beratungshonorare, Marktstudien und weitere Dienstleistungen ein. Darüber hinaus bestanden im Berichtszeitraum keine Vertriebsaktivitäten für Produkte. Auf den aufgegebenen Geschäftsbereich entfielen Vertriebskosten aus nicht fortgeführten Aktivitäten.

VERTRIEBSKOSTEN

IN T€	2012	2011	VERÄN- DERUNG
Personalaufwand	1.135	1.098	3%
Marketing/regulatorische Kosten	612	554	10%
Miete und Energie	164	227	-28%
Beratungshonorare/Marktstudien	112	152	-26%
Abschreibungen	1	1	0%
Sonstige	247	240	3%
Gesamt aus fortgeführten Aktivitäten	2.271	2.272	0%
Nicht fortgeführte Aktivitäten	14	343	-96%

(30) Allgemeine Verwaltungskosten

In der Berichtsperiode sind die Verwaltungskosten im Vergleich zum Vorjahr gesunken. Dies ist hauptsächlich auf die Verkleinerung der Mietflächen für die Geschäftsräume zurückzuführen.

ALLGEMEINE VERWALTUNGSKOSTEN

IN T€	2012	2011	VERÄN- DERUNG
Personalaufwand	2.497	2.448	2%
Beratungshonorare	1.317	1.070	23%
Miete und Energie	351	886	-60%
Abschreibungen	115	91	26%
Sonstige	1.358	1.336	2%
Gesamt	5.638	5.831	-3%

(31) Forschungs- und Entwicklungskosten

Die F&E-Kosten sanken um 34% im Vergleich zum Vorjahr. Der größte Teil der F&E-Ausgaben entfällt auf Dienstleistungen für die klinische und präklinische Entwicklung sowie für regulatorische Aufwendungen und Personalaufwand. In der Vorjahresperiode wurde die Abschreibung eines nicht mehr weiter verfolgten frühen Forschungsprojekts in Höhe von 3.827 T€ realisiert.

FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSKOSTEN

IN T€	2012	2011	VERÄN- DERUNG
Dienstleistungen	2.473	2.031	22%
Personalaufwand	2.174	2.405	-10%
Abschreibungen	731	4.583	-84%
Miete und Energie	509	667	-24%
Aufwendungen für Patente und Lizenzen	492	726	-32%
Beratungshonorare	420	161	161%
Labormaterialkosten	154	183	-16%
Sonstige	446	498	-10%
Gesamt	7.399	11.254	-34%

(32) Sonstige Aufwendungen (Entkonsolidierung)

Die sonstigen Aufwendungen in Höhe von 6.166 T€ entstanden im Rahmen der Entkonsolidierung der Medigene Ltd. Dabei wurden die sonstigen Rücklagen innerhalb des Eigenkapitals weitgehend aufgelöst. Die Ausbuchung der sonstigen Rücklagen wird in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

(33) Finanzergebnis

Das Finanzergebnis, das sich im Wesentlichen aus dem Zinsergebnis und den Währungsgewinnen bzw. -verlusten zusammensetzt, belief sich im abgelaufenen Geschäftsjahr auf -516 T€ (2011: -586 T€). Die Währungsgewinne entstanden bei der Umrechnung von US-Dollar in Euro. Das Finanzergebnis enthält unter anderem die zahlungsunwirksamen Zinsaufwendungen in Höhe von 1.244 T€ aus der Finanzschuld gegenüber Cowen im Zuge der Eligard®-Transaktion.

Durch die Anlage vorhandener Barmittel fielen Zinserträge an.

In der Vorjahresperiode beinhaltete das Finanzergebnis aus nicht fortgeführten Aktivitäten einen Gewinn aus dem derivativen Finanzinstrument gemäß IAS 39 in Höhe von 226 T€, welches das Produkt Eligard® betraf. Mit der Übertragung der Eligard®-Rechte an Astellas besteht dieses Derivat nicht mehr.

FINANZERGEBNIS

IN T€	2012	2011	VERÄNDERUNG
Zinserträge	55	131	-58 %
Zinsaufwand	-1.260	0	-
Zwischensumme	-1.205	131	-
Währungsgewinne/-verluste	689	-717	-
Gesamt	-516	-586	-12 %
Nicht fortgeführte Aktivitäten (derivatives Finanzinstrument)	0	226	-

(34) Unverwässertes und verwässertes Ergebnis je Aktie

Die folgende Tabelle zeigt die Berechnung des unverwässerten und verwässerten Ergebnisses je Aktie:

UNVERWÄSSERTES UND VERWÄSSERTES ERGEBNIS JE AKTIE

IN STÜCK	2012	2011	VERÄNDERUNG
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der Aktien	37.082.758	37.082.758	0 %
Verwässerungseffekt: Aktienoptionen	289.891	117.713	146 %
Gewichtete durchschnittliche Anzahl an Stammaktien, bereinigt um den Verwässerungseffekt	37.372.649	37.200.471	0 %
Unverwässertes/verwässertes Ergebnis je Aktie in €	-0,27	0,17	-
Unverwässertes/verwässertes Ergebnis je Aktie aus fortgeführten Aktivitäten in €	-0,40	-0,38	5 %
Unverwässertes/verwässertes Ergebnis je Aktie aus nicht fortgeführten Aktivitäten in €	0,13	0,55	-76 %

Von den insgesamt 1.868.094 Aktienoptionen hatten 1.538.835 keinen verwässernden Effekt im Jahr 2012, da bei der Mehrheit der Aktienoptionen der Ausübungspreis über dem Jahresdurchschnitt von 1,18 € lag (Deutsche Börse; XETRA-Schlusskurs).

Aufgrund der geringen Zahl potentiell ausübbarer Optionen unterscheiden sich das verwässerte und unverwässerte Ergebnis je Aktie nicht.

(35) Personalaufwand

In den Aufwandspositionen der Gewinn- und Verlustrechnung sind die folgenden Personalaufwendungen enthalten:

PERSONALAUFWAND

IN T€	2012	2011	VERÄNDERUNG
Löhne und Gehälter	4.960	5.219	-5 %
Sozialversicherungsbeiträge	594	590	1 %
Pensionsaufwand			
Beitragsorientierte Pläne	64	37	73 %
Leistungsorientierte Pläne	64	84	-24 %
An Vorstände und Mitarbeiter gewährte Aktienoptionen	90	144	-38 %
Sonstige	46	71	-35 %
Gesamt	5.818	6.145	-5 %

MITARBEITER NACH FUNKTION

	31.12.2012	31.12.2011	VERÄNDERUNG
Allgemeine Verwaltung	16	21	-24 %
Geschäftsentwicklung	12	9	33 %
Forschung und Entwicklung	25	22	14 %
Gesamt	53	52	2 %

Die durchschnittliche Mitarbeiterzahl reduzierte sich im Jahr 2012 auf 49 (2011: 52) Mitarbeiter. Der Personalaufwand sank in der Berichtsperiode um 5 % auf 5.818 T€ (2011: 6.145 T€).

(36) Ergebnis aus Beteiligungen an assoziierten Unternehmen

Das Ergebnis aus Beteiligungen an assoziierten Unternehmen belief sich in der abgelaufenen Geschäftsperiode auf -59 T€ (2011: 766 T€). Der Konzern hält zum 31. Dezember 2012 einen Anteil von 41,89 % an der Catherex, Inc. In der Vorjahresperiode erhielt das Ergebnis auch den Anteil an dem assoziierten Unternehmen Immunocore Ltd. Seit Anfang des Jahres 2012 wird die Immunocore Ltd. nicht mehr als assoziiertes Unternehmen geführt. Gemäß IAS 28.6 wird daher diese Beteiligung nicht mehr nach der Equity-Methode bewertet, sondern unter den finanziellen Vermögenswerten erfasst → s. Ziffer (44).

(37) Erträge aus Beteiligungsneubewertung

Infolge der Reduzierung der Beteiligung an Immunocore Ltd. unter 20 % erfolgte eine bilanzielle Umgliederung dieser Beteiligung und eine entsprechende Neubewertung gemäß IAS 28.18 zum beizulegenden Zeitwert. Die damit verbundene Aufwertung der Beteiligung führte zu einem nicht zahlungswirksamen Ertrag in Höhe von 2.220 T€ *→ s. Ziffer (44).*

(38) Abschreibungen und Wertminderungen auf Anlagevermögen

Im Rahmen der Anwendung des Umsatzkostenverfahrens werden die Abschreibungen und Wertminderungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen in der Gewinn- und Verlustrechnung nicht gesondert ausgewiesen, sondern auf die allgemeinen Vertriebs- und Verwaltungskosten sowie die Forschungs- und Entwicklungskosten umgelegt.

ABSCHREIBUNGEN UND WERTMINDERUNGEN AUF ANLAGEVERMÖGEN

IN T€	2012	2011	VERÄN- DERUNG
Planmäßige Abschreibung			
auf Sachanlagen	388	402	-3%
auf immaterielle Vermögenswerte	459	446	3%
Zwischensumme	847	848	0%
Wertminderung/Ausbuchung			
von immateriellen Vermögenswerten	0	3.827	-
Gesamt	847	4.675	-82%

(39) Wertminderung des Geschäfts- oder Firmenwerts und noch nicht nutzungsbereiter immaterieller Vermögenswerte

Die Buchwerte des Geschäfts- oder Firmenwerts sowie der noch nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte sind der CGU RhuDex zugeordnet und setzen sich zum 31. Dezember 2012 wie folgt zusammen:

BUCHWERTE DER GESCHÄFTS- ODER FIRMENWERTE UND IMMATERIELLEN VERMÖGENSWERTE

IN T€	2012	2011
Buchwert des Geschäfts- oder Firmenwerts	2.212	2.212
Buchwert der nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte	23.750	23.750

Jährlicher Wertminderungstest zum 31. Dezember 2012

Methodik der Ermittlung des erzielbaren Betrags:

Der erzielbare Betrag für die zahlungsmittelgenerierende Einheit (CGU = cash-generating unit) wird auf Basis von Nutzungswertberechnungen abgeschätzt, wobei diskontierte Cashflow-Modelle verwendet werden. Für die der CGU zugrunde liegenden Projekte im Forschungsstadium kann jeweils ein Nutzungswert ermittelt werden, da die klinische Entwicklung und spätere Vermarktung der Medikamentenkandidaten für eine spezifische Indikation feststeht.

Grundannahmen für die Berechnung des Nutzungswerts für die CGU

Für die Cashflow-Modelle wird die Zulassung und Vermarktung der Medikamente in den drei weltgrößten Pharmamärkten USA, Europa und Japan angenommen. In die verwendeten Cashflow-Prognosen fließen Annahmen zur Markteintrittswahrscheinlichkeit, zum künftigen Wettbewerb, zum Projektfortschritt, zum Produktprofil und zum Marktanteil des zukünftigen Medikamentenkandidaten ein. Der Prognosezeitraum erstreckt sich im Regelfall über die erwartete Patentlaufzeit. Bei den der Berechnung des beizulegenden Zeitwerts der CGU zugrunde gelegten Annahmen bestehen Schätzungsunsicherheiten:

- Markteintrittswahrscheinlichkeit
- Entwicklungszeiten und Projektfortschritt
- Erwarteter Marktanteil bzw. Anzahl behandelter Patienten im relevanten Teilmarkt

Markteintrittswahrscheinlichkeit

Medigene hat für die Medikamentenkandidaten Annahmen zur Wahrscheinlichkeit des Markteintritts getroffen. Die Notwendigkeit dieser Annahmen ergibt sich aus den für Medikamente typischen Entwicklungsrisiken. Diese variieren je nach Substanz- und Wirkstoffklasse und Krankheitsgebiet. Entsprechend hat das Management für die

Bewertungsmodelle die industrieübliche Erfolgswahrscheinlichkeit verwendet. Diese Schätzungen werden zusätzlich um projektspezifische Annahmen ergänzt. Die Entwicklungsrisiken werden bei der Ermittlung des projektspezifischen Zinssatzes berücksichtigt.

Entwicklungszeiten und Projektfortschritt

Laut Branchenstatistik dauert die Entwicklung eines Medikaments üblicherweise 10-15 Jahre und ist in schrittweise aufeinanderfolgende Phasen unterteilt. Wesentliche, die Entwicklungsdauer beeinflussende Faktoren, sind die in den einzelnen Phasen gewonnenen Resultate zu Wirkungen und Nebenwirkungen eines Medikamentenkandidaten. Die Annahmen, die Medigenes Management für jedes Projekt getroffen hat, orientieren sich am aktuellen Projektstatus, den bisher erzielten Projektergebnissen und den historischen Erfahrungswerten bezüglich des Krankheitsgebiets und der Medikamentenklasse.

Erwarteter Marktanteil

Das Management vergleicht die für das Entwicklungsprojekt vorliegenden Daten, das Zielprofil und die – soweit zugänglich – vorliegenden Entwicklungsdaten und trifft auf dieser Basis eine Einschätzung zum zukünftig erwarteten Marktanteil. Bei der Schätzung der zukünftig zu behandelnden Patientenzahl greift Medigene auch auf die Einschätzung externer Beratungs- und Bewertungsspezialisten zurück.

PROJEKTSPEZIFISCHE ANNAHMEN

Planungszeitraum in Jahren	17
Risikoadjustierter projektspezifischer Zinssatz in %	27

Unter Anwendung dieser Annahmen wurde kein Wertminderungsbedarf für die CGU festgestellt.

Sensitivität der getroffenen Annahmen

Bei den Grundannahmen, die für die Bestimmung der Nutzungswerte für die CGU verwendet wurden, können nach vernünftigem Ermessen Änderungen eintreten, die dazu führen, dass der Buchwert der CGU den Nutzungswert übersteigt und somit eine Abschreibung auslösen würde.

Der tatsächliche Nutzungswert der CGU übersteigt ihren Buchwert.

Um die Auswirkungen der Grund- bzw. projektspezifischen Annahmen auf den Nutzungswert zu prüfen, hat Medigene für die bewerteten Forschungs- und Entwicklungsprojekte auf CGU-Ebene folgende Sensitivitätsberechnungen durchgeführt:

Die erste Betrachtungsweise untersucht den Einfluss höherer Risiken hinsichtlich des Sicherheits- und Wirksamkeitsprofils während der klinischen Entwicklung. Die erhöhten Entwicklungsrisiken finden in einem Risikofaktor Berücksichtigung, der die Zulassungswahrscheinlichkeit bemisst. Wird die Zulassungswahrscheinlichkeit um 9 % gesenkt, nähert sich der Nutzungswert dem Buchwert der CGU an.

Die zweite Betrachtungsweise untersucht, wie sich die Verschiebung des geplanten Markteintritts um acht Monate auf die Werthaltigkeit auswirkt. In diesem Szenario nähert sich der Nutzungswert dem Buchwert der CGU an.

Eine dritte Betrachtungsweise unterstellt, dass – entgegen der derzeitigen Benchmarkanalyse von vergleichbaren Verpartnerungsverträgen – die erwarteten Erträge für Meilensteinzahlungen und Vorabzahlungen aus einer Verpartnerung nur halb so hoch sind (50 % Abschlag). In diesem Fall wird der Nutzungswert den Buchwert der CGU um 18 % unterschreiten.

(40) Wertminderung anderer immaterieller Vermögenswerte

Zum Stichtag 31. Dezember 2012 gab es für die angesetzten EndoTAG®-Patente und -Lizenzen keine Hinweise auf Wertminderung. Diese Vermögenswerte schreibt Medigene planmäßig über die Laufzeit der zugrunde liegenden Patente ab.

(41) Materialaufwendungen und Aufwendungen für Dienstleistungen

In den Aufwandspositionen der Gewinn- und Verlustrechnung sind folgende Materialaufwendungen enthalten:

MATERIALAUFWENDUNGEN UND AUFWENDUNGEN FÜR DIENSTLEISTUNGEN

IN T€	2012	2011	VERÄNDERUNG
Beschaffungskosten der Erlöse	1.250	953	31%
Aufwendungen für F&E-Material	154	183	-16%
Zwischensumme	1.404	1.136	24%
Aufwendungen für Dienstleistungen	2.473	2.031	22%
Gesamt aus fortgeführten Aktivitäten	3.877	3.167	22%
Nicht fortgeführte Aktivitäten	0	5.326	-

Der Einkauf des Veregen®-Wirkstoffs und die Lizenzzahlungen an Partner werden separat unter den Beschaffungskosten der Erlöse ausgewiesen. Die Aufwendungen für F&E-Material beinhalten Ausgaben für Labormaterialien und Chemikalien in Höhe von 154 T€ (2011: 183 T€). Die Aufwendungen für Dienstleistungen in Höhe von 2.473 T€ (2011: 2.031 T€) setzen sich aus folgenden Posten zusammen: Durchführung klinischer Studien 1.041 T€ (2011: 1.149 T€), Produktionsleistungen 511 T€ (2011: 197 T€), vorklinische Entwicklungsleistungen 679 T€ (2011: 500 T€) sowie Zulassungskosten 242 T€ (2011: 185 T€). In der Vorjahresperiode wurden unter den nicht fortgeführten Aktivitäten die Beschaffungskosten der Erlöse für den Einkauf des Medikaments Eligard® sowie die Lizenzzahlungen an den Partner dargestellt.

E) ERLÄUTERUNGEN ZUR BILANZ

AKTIVA

(42) Sachanlagen

Die detaillierte Zusammensetzung und Entwicklung der Sachanlagen kann dem Anlagenspiegel [→ S. 96 f.](#) entnommen werden.

(43) Immaterielle Vermögenswerte

Der Rückgang der immateriellen Vermögenswerte von 27.725 T€ auf 27.369 T€ beruht auf den planmäßigen Abschreibungen. Den immateriellen Vermögenswerten werden die Patente und Lizenzen an RhuDex® und EndoTAG® sowie Software zugerechnet.

Medigene hat keine selbst erstellten immateriellen Vermögenswerte aktiviert.

(44) Finanzielle Vermögenswerte

Die finanziellen Vermögenswerte setzen sich aus folgenden Positionen zusammen:

FINANZIELLE VERMÖGENSWERTE

IN T€	31.12.2012	31.12.2011	VERÄN- DERUNG
Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte (Pensionen)	146	148	-1%
Darlehen an Catherex, Inc.	216	114	89%
Anteile an Immunocore Ltd.	3.533	0	-
Gesamt	3.895	262	>200%

Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte basieren auf einem aus dem Kurswert abgeleiteten Wert und beinhalten auf Pensionsvereinbarungen zurückgehende Vermögenswerte, die nicht als Planvermögen zu qualifizieren sind. Die aus dieser Kategorie resultierenden Gewinne bzw. Verluste werden in der Gesamtergebnisrechnung erfolgsneutral erfasst.

Das Darlehen an das assoziierte Unternehmen Catherex, Inc. ist festverzinslich, wurde im abgelaufenen Berichtsjahr auf 216 T€ aufgestockt und hat eine Laufzeit zum 31. Dezember 2013. Das Management von Medigene geht derzeit davon aus, dass dieses Darlehen über die Laufzeit hinaus verlängert wird.

Durch die Ausgabe neuer Aktien der Immunocore Ltd. sank Medigenes Anteil an diesem Unternehmen unter 20 %. Seit Anfang des Jahres 2012 wird die Immunocore Ltd. nicht mehr als assoziiertes Unternehmen geführt. Gemäß IAS 28.6 wird daher diese Beteiligung nicht mehr nach der Equity-Methode, sondern nach IAS 28.18 bzw. IAS 39 zum beizulegenden Zeitwert bewertet und unter den finanziellen Vermögenswerten erfasst. Die Anteile an Immunocore Ltd. wurden nach dem Wegfall des maßgeblichen Einflusses zum beizulegenden Zeitwert bewertet und betragen zum Stichtag 3.533 T€.

(45) Anteile an assoziierten Unternehmen

Der Konzern hält zum Ende der Berichtsperiode einen Anteil von 41,89 % an der Catherex, Inc.

Der Buchwert der Anteile an assoziierten Unternehmen sank zum 31. Dezember 2012 auf 2.727 T€ (2011: 4.183 T€). Die Reduzierung des Buchwerts entfällt auf den Verlust aus der Catherex-Beteiligungen in Höhe von 59 T€, die Umgliederung der Immunocore-Beteiligung in Höhe von 1.343 T€ in die finanziellen Vermögenswerte [→ s. Ziffer \(44\)](#), sowie auf die Wechselkursverluste in Höhe von 54 T€.

ANTEILE AN ASSOZIIERTEN UNTERNEHMEN

IN T€	31.12.2012	31.12.2011
Anteil an in der Bilanz der assoziierten Unternehmen ausgewiesenen Vermögenswerten und Schulden:		
Kurzfristige Vermögenswerte	20	979
Langfristige Vermögenswerte	1.274	1.657
Kurzfristige Schulden	-77	-307
Langfristige Schulden	-255	-219
Anteiliges Reinvermögen	962	2.110
Anteil an den Erlösen und dem Ergebnis der assoziierten Unternehmen:		
Erlöse	0	91
Ergebnis	-59	-1.476

(46) Vorräte

Zum Stichtag waren Vorräte von Veregen® in Höhe von 2.205 T€ (2011: 2.203 T€) vorhanden. Eine Wertminderung auf den niedrigeren Nettoveräußerungspreis ergab sich nicht.

(47) Sonstige Vermögenswerte und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

SONSTIGE VERMÖGENSWERTE UND FORDERUNGEN AUS LIEFERUNGEN UND LEISTUNGEN

IN T€	31.12.2012	31.12.2011	VERÄNDERUNG
Ausgaben für Aufwendungen zukünftiger Perioden mit einer Laufzeit <1 Jahr	592	670	-12%
Mietkaution	375	323	16%
Umsatzsteuerforderungen	0	145	-
Sonstige	23	31	-26%
Sonstige Vermögenswerte gesamt	990	1.169	-15%
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.139	1.897	-40%

Die sonstigen Vermögenswerte beliefen sich in der abgelaufenen Geschäftsperiode auf 990 T€ (2011: 1.169 T€). Der größte Teil dieser Vermögenswerte in Höhe von 592 T€ (2011: 670 T€) entfällt auf Ausgaben für Aufwendungen zukünftiger Perioden mit einer Restlaufzeit von weniger als einem Jahr.

Die Fälligkeiten der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und der sonstigen Vermögenswerte verteilen sich wie folgt:

ALTERSSTRUKTUR FORDERUNGEN UND SONSTIGE VERMÖGENSWERTE

IN T€	FÄLLIGKEIT					SUMME
	BIS 30 TAGE	30-180 TAGE	180-360 TAGE	1-5 JAHRE	>5 JAHRE	
Stand 31.12.2012						
Sonstige Vermögenswerte	615	374	1	1	0	991
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.139	0	0	0	0	1.139
Summe	1.754	374	1	1	0	2.130
Stand 31.12.2011						
Sonstige Vermögenswerte	585	467	117	0	0	1.169
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.896	0	1	0	0	1.897
Summe	2.481	467	118	0	0	3.066

In der abgelaufenen Geschäftsperiode wurden keine wesentlichen Wertberichtigungen vorgenommen. Sonstige Vermögenswerte bestehen im Wesentlichen aus Mietkautionen, für die keine Wertberichtigungen notwendig sind.

(48) Liquide Mittel

LIQUIDE MITTEL			
IN T€	31.12.2012	31.12.2011	VERÄN- DERUNG
Liquide Mittel < 3 Monate	20.113	12.811	57%
Gesamt	20.113	12.811	57%

Die liquiden Mittel waren in Form von Geldanlagen mit einer Laufzeit von weniger als drei Monaten angelegt. Der Buchwert der liquiden Mittel entspricht ihrem beizulegenden Zeitwert. Der effektive Zinssatz für kurzfristige Bankeinlagen ist variabel und lag in der Berichtsperiode zwischen 0,06% und 1,20%. Die Veränderung der liquiden Mittel gegenüber dem Vorjahr ist in der Cashflow-Rechnung dargestellt.

PASSIVA**(49) Eigenkapital****a) Gezeichnetes Kapital**

Zum 31. Dezember 2012 war das gezeichnete Kapital in Höhe von 37.082 T€ unverändert im Vergleich zur Vorperiode. Es ist eingeteilt in 37.082.758 nennwertlose auf den Namen lautende Stückaktien, die zum Bilanzstichtag zu 100% ausgegeben und frei handelbar waren.

GEZEICHNETES KAPITAL

	AKTIENZAHL IN STÜCK	AKTIENKAPITAL IN T€	AGIO IN T€	GESAMT IN T€
Stand 1.1.2011	37.082.758	37.082	343.704	380.786
Aktienoptionsprogramm für Mitarbeiter und Vorstände				
Wert erbrachter Leistungen			144	144
Stand 31.12.2011	37.082.758	37.082	343.848	380.930
Aktienoptionsprogramm für Mitarbeiter und Vorstände				
Wert erbrachter Leistungen			90	90
Stand 31.12.2012	37.082.758	37.082	343.938	381.020

b) Aktienoptionen

Eigenkapitalinstrumente, wie beispielsweise Optionen, werden gemäß IFRS 2 bilanziert und bewertet.

Aktienoptionen werden an Vorstandsmitglieder und Mitarbeiter ausgegeben. Die erstmalige Ausgabe erfolgt innerhalb des ersten Jahres nach Eintritt in die Gesellschaft. Der Ausübungspreis pro Option entspricht am Tag der Ausgabe dem Durchschnittsschlusskurs der letzten 30 Handelstage auf dem XETRA-Handelssystem der deutschen Börse zuzüglich einer Prämie von 20%. Die Bezugsberechtigten können die Optionsrechte frühestens nach Ablauf einer Wartezeit von zwei Jahren, Vorstände ab dem Jahr 2011 erst nach vier Jahren, beginnend mit dem Zuteilungstag des jeweiligen Bezugsrechts, ausüben. Die Optionen haben einen vertraglichen Optionszeitraum von zehn Jahren. Der Konzern hat keinerlei gesetzliche oder faktische Verpflichtung zum Rückkauf bzw. zum Barausgleich der Optionen.

Im Berichtsjahr wurden gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 10. Juli 2012 (bedingtes Kapital XXIII) 68.750 Aktienoptionen an Vorstände (2011: 65.000 Aktienoptionen an Vorstände aus dem bedingten Kapital XVIII) ausgegeben. Die Medigene AG hat auf den Verfall dieser Optionsrechte im Falle eines Ausscheidens einer berechtigten Person verzichtet und dementsprechend die Aktienoptionen als Aufwand erfasst.

Im Dezember 2012 wurden weiterhin gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 10. Juli 2012 88.823 Aktienoptionen aus dem bedingten Kapital XXIII an Mitarbeiter ausgegeben (2011: 115.570 Stück). Sofern das Anstellungsverhältnis eines Mitarbeiters

aufgrund einer Kündigung aus personen- oder verhaltensbedingten Gründen oder aufgrund einer Kündigung des Optionsinhabers vor Ablauf der jeweiligen Wartefrist endet, verfallen sämtliche Optionsrechte, deren Wartefrist zum Zeitpunkt der Beendigung des Arbeitsverhältnisses noch nicht abgelaufen war, ersatz- und entschädigungslos.

Der durchschnittliche Ausübungspreis der im Dezember 2012 an Vorstände und Mitarbeiter ausgegebenen Optionen beträgt 1,05 €.

GESAMTVERÄNDERUNG AUSSTEHENDER AKTIONSOPTIONEN

	2012		2011		2010	
	DURCHSCHNITTL. AUSÜBUNGS- PREIS IN €	ANZAHL	DURCHSCHNITTL. AUSÜBUNGS- PREIS IN €	ANZAHL	DURCHSCHNITTL. AUSÜBUNGS- PREIS IN €	ANZAHL
Ausstehende Aktienoptionen, Stand 1.1.	5,09	1.722.955	5,52	1.567.719	6,10	1.389.276
Ausgegeben	1,05	157.573	1,03	180.570	2,63	263.574
Ausgeübt	0	0	0	0	0	0
Verwirkt	1,27	-12.434	2,77	-25.334	3,80	-18.610
Verfallen	0	0	0	0	6,48	-66.521
Ausstehende Aktienoptionen, Stand 31.12.		1.868.094		1.722.955		1.567.719
Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis je Option in €		4,78		5,09		5,52

Die Bewertung der Instrumente wird anhand eines Binomialmodells durchgeführt. Folgende Parameter werden berücksichtigt:

BEWERTUNGSPARAMETER FÜR AKTIONSOPTIONEN

	2012	2011	2010
Wartefrist	2/4 Jahre	2/4 Jahre	2 Jahre
Optionslaufzeit	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre
Ausübungshürde bezüglich des Basiswerts	120%	120%	120%
Erwartete Volatilität	48%	50%	51%/50%
Risikofreier Zinssatz	1,49%	2,08%	3,66%/3,18%

Die erwartete Volatilität wurde auf historischer Basis ermittelt und basiert auf dem gleitenden 250 Tage-Durchschnitt zum Zeitpunkt der Optionsausgabe. Der risikofreie Zinssatz entspricht der Rendite einer hypothetischen Null-Kupon-Anleihe ohne Kreditausfallrisiko und

betrug am Tag der Optionsausgabe 1,49 % (Quelle: Deutsche Bundesbank). Der beizulegende Zeitwert der im Dezember 2012 ausgegebenen Aktienoptionen betrug je Option 0,49 € (2011: 0,50 €). Für das Jahr 2012 wird gemäß IFRS ein Aufwand für aktienorientierte Vergütungsformen von insgesamt 90 T€ (2011: 144 T€) ausgewiesen.

Dieser setzt sich wie folgt zusammen:

AUFWAND FÜR AKTIONSOPTIONEN

IN T€	2012	2011
Aufwand für Aktienoptionen aus dem Jahr		
2009	0	0
2010	31	112
2011	25	32
2012	34	0
Gesamt	90	144

Zum 31. Dezember 2012 wurden die ausstehenden Aktienoptionen nach Ausübungspreis, Anzahl ausgegebener Optionen, Restlaufzeit und noch wandelbaren Optionen wie folgt gegliedert:

AUSÜBUNGSPREIS UND LAUFZEIT AUSSTEHENDER AKTIENOPTIONEN			
AUSÜBUNGSPREIS IN €	ANZAHL IM UMLAUF BEFINDLICHER OPTIONEN	RESTLAUFZEIT IN JAHREN	ANZAHL AUSÜBBARER OPTIONEN
4,60	45.179	1	45.179
4,68	80.000	1	80.000
7,69	60.237	2	60.237
8,10	40.000	2	40.000
12,37	131.062	3	131.062
10,22	111.341	4	111.341
5,88	234.029	5	234.029
4,34	297.860	6	297.860
3,89	231.547	6	231.547
3,69	81.350	7	81.350
3,69	89.316	8	89.316
1,87	140.464	8	136.914
1,03	180.570	9	- ¹⁾
1,05	145.139	10	- ¹⁾
1.868.094			1.538.835

¹⁾ In den Jahren 2011 und 2012 ausgegebene Aktienoptionen waren zum 31.12.2012 noch nicht ausübbar.

Die gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit der im Umlauf befindlichen Aktienoptionen beträgt 4,24 Jahre.

c) Genehmigtes Kapital

Der Vorstand ist aufgrund des Beschlusses der Hauptversammlung vom 10. Juli 2012 ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital bis zum 9. Juli 2017 durch ein- oder mehrmalige Ausgabe von insgesamt bis zu 18.541.379 neuen, auf den Namen lautenden Stammaktien (Stückaktien) gegen Bar- oder Sacheinlage um insgesamt bis zu 18.541.379,00 € (ca. 50 % des Grundkapitals zum Zeitpunkt der Beschlussfassung) zu erhöhen (genehmigtes Kapital 2012). Die Ermächtigung kann in Teilbeträgen ausgenutzt werden. Der Vorstand

ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats den weiteren Inhalt der Aktienrechte und die Bedingungen der Aktienaussgabe festzulegen. Zum 31. Dezember 2012 stehen der Gesellschaft aus dem genehmigten Kapital 2012 noch 18.541.379 neue, auf den Namen lautende Stückaktien zur Verfügung.

d) Bedingtes Kapital und Aufgliederung des bedingten Kapitals

Das Grundkapital der Gesellschaft war am 31. Dezember 2012 um insgesamt bis zu 16.318.510,00 €, eingeteilt in insgesamt bis zu 16.318.510 Stammaktien (ca. 44 % des Grundkapitals), durch mehrere bedingte Kapitalia bedingt erhöht, jeweils eingeteilt in die gleiche Anzahl von Stammaktien (Stückaktien).

AUFGliederung des bedingten Kapitals nach Aktienoptionen und Wandelschuldverschreibungen

(NR.)	ANZAHL 31.12.2012	VERWENDUNGSZWECK: ZUR BEDienung VON
I	136.897	Optionsrechten
II	106.429	Optionsrechten
III	125	TBG ¹⁾ -Darlehen
IV	13.770	Wandelschuldverschreibungen
V	652.329	Wandelschuldverschreibungen
VI	3.000	Wandelschuldverschreibungen
VIII	3.000	Wandelschuldverschreibungen
X	3.000	Wandelschuldverschreibungen
XI	1.400	Wandelschuldverschreibungen
XII	498.560	Optionsrechten
XVI	300.000	Optionsrechten
XVIII ²⁾	1.200.000	Optionsrechten
XXI ²⁾	0	Wandlungs- und Optionsrechten
XXII ³⁾	11.000.000	Wandlungs- und Optionsrechten
XXIII ³⁾	2.400.000	Optionsrechten
	16.318.510	

¹⁾ Technologie-Beteiligungs-Gesellschaft mbH

²⁾ Aufgehoben bzw. teilweise aufgehoben durch den Beschluss der Hauptversammlung vom 10.7.2012

³⁾ Neu geschaffen durch den Beschluss der Hauptversammlung vom 10.7.2012

(50) Kapitalrücklage

In den Jahren 2012 und 2011 wurden weder Aktienoptionen ausgeübt noch Wandelschuldverschreibungen gewandelt.

KAPITALRÜCKLAGE

IN T€	1.1.2011	VERÄNDERUNG	31.12.2011	VERÄNDERUNG	31.12.2012
Ausgabe von Aktien	353.317	0	353.317	0	353.317
Kosten der Aktienaussgabe	-16.286	0	-16.286	0	-16.286
Ausübung von Aktienoptionen	890	0	890	0	890
Ausübung von Wandelschuldverschreibungen	1.455	0	1.455	0	1.455
Aufwand neue Optionen	4.328	144	4.472	90	4.562
Gesamt	343.704	144	343.848	90	343.938

(51) Bilanzgewinn/-verlust**BILANZGEWINN/-VERLUST**

IN T€	1.1.2011	VERÄNDERUNG	31.12.2011	VERÄNDERUNG	31.12.2012
Gewinn/Verlust	-333.098	6.281	-326.817	-9.859	-336.676
Gesamt	-333.098	6.281	-326.817	-9.859	-336.676

(52) Sonstige Rücklagen**SONSTIGE RÜCKLAGEN**

IN T€	1.1.2011	VERÄNDERUNG	31.12.2011	VERÄNDERUNG	31.12.2012
Nettogewinn/-verlust aus zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten	1	-4	-3	-3	-6
Unterschiedsbetrag aus Währungsumrechnung	-6.891	713	-6.178	6.055	-123
Gesamt	-6.890	709	-6.181	6.052	-129

Die Währungsdifferenzen aus der Umrechnung von in Fremdwährung geführten Vermögens-, Geschäfts- oder Firmenwerten sowie Fremdwährungsdifferenzen aus der Umrechnung von Abschlüssen ausländischer Tochterunternehmen werden direkt im Eigenkapital unter den sonstigen Rücklagen erfasst. Durch die Auflösung der Medigene Ltd. im Jahr 2012 wurde ein Aufwand aus der Entkonsolidierung in Höhe von 6.166 T€ realisiert und somit wurden die sonstigen Rücklagen innerhalb des Eigenkapitals weitgehend aufgelöst.

(53) Finanzschulden

Die Finanzschulden beinhalten den langfristigen Anteil der Verbindlichkeit aus der Abtretung der zukünftigen Zahlungsflüsse der zweiprozentigen Eligard®-Umsatzbeteiligung an Cowen gemäß IAS 32 und 39. Dieser Posten betrug zum Bilanzstichtag 11.906 T€ und wird über die Eligard®-Patentlaufzeit von ca. zehn Jahren getilgt → s. Ziffer (27), (33), (61) und (62).

(54) Pensionsverpflichtungen

Medigene bietet allen seinen Mitarbeitern in Deutschland leistungsorientierte Pensionspläne in Form einer Unterstützungskasse an. Diese Pensionspläne sind vollständig durch Versicherungsverträge rückgedeckt. Darüber hinaus hat der Konzern mit den Mitgliedern der Konzernleitung und einigen Mitarbeitern individuelle Vereinbarungen in Form von Direktzusagen mit Garantiezins getroffen. Diese Zusagen gestatten als leistungsorientierte Pensionspläne die Umwandlung von Bonuszahlungen in Pensionsansprüche. Die diesen Pensionsansprüchen zugeordneten Vermögenswerte stellen nach IAS 19,7 kein Planvermögen dar. Der Betrag für Pensionsverpflichtungen ermittelt sich wie folgt:

PENSIONSVERPFLICHTUNGEN

IN T€	31.12.2012	31.12.2011
Barwert der Verpflichtungen	2.115	1.835
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens	-1.812	-1.601
Zwischensumme	303	234
Nicht realisierte versicherungsmathematische Gewinne/Verluste	-48	21
Bilanzierte Verpflichtung	255	255

Das Planvermögen besteht aus Rückdeckungsversicherungen. Zum Stichtag 31. Dezember 2012 betragen die tatsächlichen Erträge aus den Rückdeckungsversicherungen 69 T€ (2011: 59 T€). Die folgenden Beträge wurden in der Gewinn- und Verlustrechnung im Personalaufwand erfasst:

IN DER GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG ERFASSTER AUFWAND

IN T€	2012	2011
Laufender Dienstzeitaufwand	45	54
Zinsaufwand	90	91
Erwarteter Ertrag aus dem Planvermögen	-65	-61
Gesamtbetrag im Personalaufwand erfasst	70	84

VERSICHERUNGSMATHEMATISCHE ANNAHMEN

IN %	2012	2011
Abzinsungssatz	3,6	4,9
Erwarteter Ertrag aus Planvermögen	3,6	4,0
Zukünftige Anwartschaftsentwicklung	3,6	4,0
Zukünftige Rentensteigerungen	1,0/2,0	1,0/2,0

Als biometrische Berechnungsgrundlagen wurden die Richttafeln 2005G von Professor Klaus Heubeck verwendet.

Die Änderung des Barwerts der leistungsorientierten Verpflichtungen stellt sich wie folgt dar:

IN T€	
Leistungsorientierte Verpflichtungen zum 1.1.2011	1.687
Zinsaufwand	91
Laufender Dienstzeitaufwand	54
Leistungen der Mitarbeiter	13
Gezahlte Leistungen	-37
Versicherungsmathematische Gewinne	27
Leistungsorientierte Verpflichtungen zum 31.12.2011	1.835
Zinsaufwand	90
Laufender Dienstzeitaufwand	45
Leistungen der Mitarbeiter	9
Vertragsübernahme	64
Versicherungsmathematische Gewinne	72
Leistungsorientierte Verpflichtungen zum 31.12.2012	2.115
Davon	
durch Planvermögen finanziert	1.812
nicht durch Planvermögen finanziert	303

Die Änderung des Barwerts des Planvermögens stellt sich wie folgt dar:

IN T€	
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 1.1.2011	1.491
Erwartete Rendite	61
Arbeitgeberbeiträge	75
Leistungen der Mitarbeiter	13
Gezahlte Leistungen	-37
Versicherungsmathematische Verluste	-2
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 31.12.2011	1.601
Erwartete Rendite	65
Arbeitgeberbeiträge	69
Leistungen der Mitarbeiter	9
Vertragsübernahme	64
Versicherungsmathematische Gewinne	4
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 31.12.2012	1.812

Die Beträge der laufenden und der vorangegangenen Berichtsperioden seit Bestehen der Pensionsverpflichtung stellen sich wie folgt dar:

IN T€	2012	2011	2010	2009	2008
Leistungsorientierte Verpflichtung	2.115	1.835	1.687	1.608	1.414
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens	-1.812	-1.601	-1.491	-1.528	-1.303
Unterdeckung	303	234	196	80	111
Versicherungsmathematische Gewinne	-48	21	49	91	76
Erfahrungsbedingte Anpassungen der Planschulden	42	-1	50	-16	-40
Erfahrungsbedingte Anpassungen des Planvermögens	-4	3	23	25	57

Erläuterung des Effekts von IAS 19 (überarbeitet 2011) ab 1. Januar 2013

Zum 31. Dezember 2012 existieren sogenannte nicht realisierte versicherungsmathematische Verluste in Höhe von 48 T€. Dieser Betrag muss zum 1. Januar 2013 erfolgsneutral aus dem Eigenkapital in die

Rückstellung gebucht werden. Es wird somit die volle Unterdeckung (bilanzierte Verpflichtung) in Höhe von 303 T€ in der Bilanz zum 1. Januar 2013 berücksichtigt. Im Pensionsaufwand 2013 wird gemäß IAS 19 (überarbeitet 2011) die Verzinsung des Planvermögens mit dem Abzinsungssatz von 3,6 % bestimmt. Dies ergibt im Jahr 2013 einen Betrag für die unterstellte Rendite in Höhe von 67 T€. Würde man nach dem bisherigen IAS 19 vorgehen, würde sich eine erwartete Rendite auf Basis einer angenommenen Verzinsung des Planvermögens von 4,0 % ein Betrag in Höhe von 74 T€ ergeben. Dies hätte zur Folge, dass nach dem bisherigen IAS 19 der Pensionsaufwand im Jahr 2013 um 7 T€ niedriger gewesen wäre. Unberücksichtigter vergangener Dienstzeitaufwand gibt es derzeit nicht.

Durch die Anwendung von IAS 19 (überarbeitet 2011) ist der zum 31. Dezember 2012 bestehende unberücksichtigte Verlust von 48 T€ zum 1. Januar 2013 erfolgsneutral in der Bilanz zu berücksichtigen und der Aufwand 2013 fällt um 7 T€ höher aus.

(55) Steuern

Die wesentlichen Bestandteile des Ertragsteueraufwands für die Geschäftsjahre 2012 und 2011 setzen sich wie folgt zusammen:

ERTRAGSTEUERN

IN T€	2012	2011
Tatsächliche Ertragsteuern:		
Laufender Steueraufwand	-69	-630
Anpassungen von im Vorjahr angefallenen tatsächlichen Ertragsteuern	-13	0
Latente Steuern:	0	0
In der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesener Steueraufwand	-82	-630

In der Berichtsperiode wurde ein Steueraufwand in Höhe von 82 T€ in der Gewinn- und Verlustrechnung verbucht. Dieser resultiert im Wesentlichen aus ausländischen Quellensteuern auf Lizenzeinnahmen der Medigene AG. In der Vorjahresperiode hat der Konzern als Konsequenz aus dem positiven Jahresergebnis der Medigene AG einen Steueraufwand in Höhe von 630 T€ ausgewiesen.

Latente Steuern zum 31. Dezember 2012 beziehen sich auf folgende Posten:

IN T€	KONZERN-BILANZ		KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG	
	31.12.2012	31.12.2011	2012	2011
LATENTE STEUERN				
Aktive latente Steuern				
Latente Steuern auf steuerliche Verlustvorträge				
Deutschland	47.233	45.412	1.821	58
USA	17.664	18.004	-340	1.970
Großbritannien	0	1.911	-1.911	0
	64.897	65.327	-430	2.028
davon nicht angesetzt	-61.985	-62.847	862	-2.007
Netto	2.912	2.480	432	21
Unterschiedliche Nutzungsdauern bei Sachanlagen	13	20	-7	-30
Sonstige Steuern aus Subvention/Vergünstigungen	1.834	1.870	-36	194
Derivative Finanzinstrumente	0	0	0	-59
Anteile an assoziierten Unternehmen	134	112	22	112
Sonstige Vermögensgegenstände	4	0	4	0
Sonstige Verbindlichkeiten	7	0	7	0
Rechnungsabgrenzung	0	20	-20	-3
Rückdeckungsversicherungen	321	293	28	25
Bewertung von Rückstellungen	6	12	-6	-23
	2.319	2.327	-8	216
davon nicht angesetzt	-1.975	-1.990	15	-249
Netto	344	337	7	-33
Passive latente Steuern				
Aktivierung von erworbenen Lizenzen	2.899	2.634	-265	31
Pensionsrückstellungen	210	183	-27	-19
Sonstige Rückstellungen	147	0	-147	0
	3.256	2.817	-439	12
Latenter Steuerertrag/-aufwand			0	0
Latente Steuern (Saldo)	0	0		

In den Jahren 2012 und 2011 wurde im Eigenkapital weder ein Steuerertrag noch ein Steueraufwand aus latenten Steuern verbucht.

Steueransprüche aus Verlustvorträgen werden in dem Maße angesetzt, in dem latente Steuerverbindlichkeiten bestehen. Aktive und passive latente Steuern wurden miteinander saldiert, soweit sie gegenüber den gleichen Steuerbehörden bestehen und fristenkongruent sind.

Ab dem 1. Januar 2008 liegt der Berechnung der latenten Steuern in Deutschland ein Mischsteuersatz von 26,33% zugrunde, der sich wie folgt zusammensetzt: Körperschaftsteuersatz in Höhe von 15%, Solidaritätszuschlag in Höhe von 5,5% auf die Körperschaftsteuer und Gewerbesteuer in Höhe von 10,5%.

Für die latenten Steuern der ausländischen Geschäftsbereiche wurden die länderspezifischen Steuersätze verwendet.

Der ausgewiesene Steueraufwand weicht vom erwarteten Steueraufwand ab, der sich bei Anwendung des nominalen Steuersatzes auf das Ergebnis nach IFRS ergeben hätte. Eine Überleitung der Unterschiedseffekte ist aus der folgenden Tabelle ersichtlich, wobei der jeweils für die Periode gültige Steuersatz verwendet wurde.

Da die Tochterunternehmen nicht über thesaurierte Gewinne verfügen, werden insofern keine passiven latenten Steuern angesetzt.

Die Veränderung der nicht angesetzten aktiven latenten Steuern ergibt sich als Saldo aus Veränderungen der steuerlichen Verlustvorträge sowie aus Effekten des laufenden Jahres.

ERTRAGSTEUERN

IN T€	2012	2011
Ergebnis vor Steuern aus fortgeführten Aktivitäten	-14.795	-15.474
Ergebnis vor Steuern aus nicht fortgeführten Aktivitäten	5.018	22.385
Ergebnis vor Steuern	-9.777	6.911
Erwarteter Steueraufwand/-ertrag	2.574	-1.819
Nutzung Verlustvorträge Deutschland	0	2.040
Erhöhung der nicht angesetzten aktiven latenten Steuern	-1.508	-1.198
Auflösung OCI (Ausbuchung Beteiligung Großbritannien)	-1.623	0
Nicht abzugsfähige Betriebsausgaben	-59	-31
Gewerbesteuerabweichung Deutschland	-7	-17
Steuersatzunterschiede Großbritannien	-37	-21
Steuersatzunterschiede USA	25	48
Steuerfreie Erträge	622	351
Sonstige	-69	17
Ausgewiesener Steueraufwand	-82	-630
davon aus fortgeführten Aktivitäten	-82	1.241
davon aus nicht fortgeführten Aktivitäten	0	-1.871
Effektiver Steuersatz in %	1	9

Die steuerlichen Verlustvorträge setzen sich wie folgt zusammen:

STEUERLICHE VERLUSTVORTRÄGE

IN T€	31.12.2012	31.12.2011
Körperschaftsteuer in Deutschland	180.293	173.352
Gewerbesteuer in Deutschland	178.110	171.228
State Tax in den USA	42.326	43.066
Federal Tax in den USA	40.947	41.754
Corporate Tax in Großbritannien	0	6.826

In Deutschland können steuerliche Verlustvorträge grundsätzlich unbegrenzt vorgetragen werden. Im Falle eines schädlichen Anteilseignerwechsels wird der Abzug bestehender Verlustvorträge ausgeschlossen.

Die Verlustvorträge der Tochtergesellschaft Medigene Ltd. in Großbritannien konnten unbegrenzt genutzt werden, solange die steuerliche Identität bestehen blieb. Aufgrund der Auflösung und Entkonsolidierung der Medigene Ltd. sind die entsprechenden Verlustvorträge im Jahr 2012 untergegangen. Dagegen verfallen die Verlustvorträge der Medigene, Inc. zwischen 2016 und 2031. In den USA können auf der Federal Tax basierende steuerliche Verlustvorträge 20 Jahre genutzt werden, auf der State Tax beruhende verfallen dagegen grundsätzlich nach zehn Jahren, sofern keine Verlängerungen gewährt werden.

(56) Schulden aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstige kurzfristige finanzielle Schulden

Die Schulden aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 719 T€ (2011: 1.773 T€) zum Ende der Berichtsperiode bestanden in Form von offenen Rechnungen, die hauptsächlich für von Medigene in Anspruch genommene Dienstleistungen gestellt wurden. Bezüglich der Fälligkeitsanalyse der Finanzverbindlichkeiten wird auf [Ziffer \(61\)](#) verwiesen.

Die sonstigen finanziellen Schulden in Höhe von 2.888 T€ (2011: 2.344 T€) schließen den kurzfristigen Anteil der Verbindlichkeit aus der Abtretung der zukünftigen Zahlungsflüsse aus der zweiprozentigen Eligard®-Umsatzbeteiligung an Cowen in Höhe von 927 T€ (2011: 0 €), fällige Bonuszahlungen in Höhe von 626 T€ (2011: 725 T€), Urlaubsansprüche in Höhe von 191 T€ (2011: 175 T€) sowie noch nicht in Rechnung gestellte Lizenzzahlungen in Höhe von 150 T€ (2011: 891 T€) ein.

(57) Umsatzabgrenzungsposten

Die Umsatzabgrenzungsposten beliefen sich in der Berichtsperiode auf 372 T€. Sie setzen sich aus den kurzfristigen Umsatzabgrenzungen in Höhe von 68 T€ (2011: 77 T€) und den langfristigen Umsatzabgrenzungen in Höhe von 304 T€ (2011: 0 €) zusammen. Letztere erhielt Medigene als eine Vorabzahlung bei Vertragsunterschrift im Zuge der im Juli 2012 vereinbarten Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaft für EndoTAG®-1 mit SynCore Biotechnology Co., Ltd. (im Folgenden »SynCore«).

(58) Eventualverbindlichkeiten

Für die nachfolgend aufgeführten Eventualverbindlichkeiten war keine Rückstellung zu passivieren, da das Risiko einer Inanspruchnahme als nicht wahrscheinlich gilt.

Medigene hat im Jahr 2004 eine Vereinbarung mit dem Insolvenzverwalter der MBT abgeschlossen, nach der für den Fall des Erreichens bestimmter Meilensteine Zahlungen von Medigene an den Insolvenzverwalter vereinbart wurden, u.a. eine Meilensteinzahlung im Falle des Beginns einer klinischen Phase III. Im Zusammenhang mit dem Abschluss des Vertrags mit SynCore im Juli 2012 hat das Unternehmen nunmehr mit dem Insolvenzverwalter eine Einigung erzielt, die vorsieht, dass Medigene keine Meilensteine mehr zahlt, sondern lediglich einen geringen prozentualen Betrag aus den mit EndoTAG®-1 erzielten Einnahmen abführen muss. Der Gesamtbetrag ist hiernach auf bis zu 11 Mio. € begrenzt. Aus Sicht der Unternehmensleitung sind hierfür derzeit keine Rückstellungen zu bilden, da die entsprechenden Zahlungen erst ab dem Erreichen bestimmter Ereignisse fällig werden.

Zum Bilanzstichtag bestanden Mietkautionsbürgschaften von 375 T€ (2011: 397 T€) gegenüber Vermietern.

Für operatives Leasing fielen in der Berichtsperiode Aufwendungen in Höhe von 1.100 T€ (2011: 1.747 T€) an.

Die zukünftigen jährlichen Mietzahlungen und Leasingraten für operatives Leasing stellen sich wie folgt dar:

IN T€	MIET-/LEASINGZAHLUNGEN
2013	976
2014	961
2015	903
2016	514
Danach	1
Mindestverpflichtungen	3.355

Das Unternehmen mietet Büro- und Laborräume, Büroeinrichtungen, Laborgeräte sowie Fahrzeuge, die operatives Leasing darstellen, da der Konzern aufgrund der vertraglichen Vereinbarung weder Chancen noch Risiken trägt. Die Leasingvereinbarungen weisen unterschiedliche Konditionen, Mieterhöhungsklauseln und Verlängerungsoptionen auf.

Der Konzern hat bei diesen Leasingvereinbarungen je nach Vertrag eine Kündigungsfrist von einem Monat bis zu fünf Jahren.

(59) Gesamtbetrag nicht genutzter/offener Kreditlinien

Zusätzlich zu den unter [➤ Ziffer \(48\)](#) ausgewiesenen Zahlungsmitteln bestanden zum 31. Dezember 2012 keine offenen Kreditlinien.

(60) Nahestehende Unternehmen und Personen

Als nahestehende Unternehmen und Personen gelten Personen bzw. Unternehmen, die von der Gesellschaft maßgeblich beeinflusst werden können bzw. die auf die Gesellschaft maßgeblich Einfluss nehmen können. Nahestehende Personen sind der Vorstand und der Aufsichtsrat der Gesellschaft sowie das assoziierte Unternehmen Catherex, Inc.

Dr. Frank Mathias, Vorstandsvorsitzender der Medigene AG, und Elias Papatheodorou, Leiter Business Development der Medigene AG, wurden als Direktoren der Catherex, Inc. bestellt. Die Medigene, Inc. hat der Catherex, Inc. in der Vorjahresperiode ein verzinsliches Darlehen in Höhe von 114 T€ gewährt und dieses in der Berichtsperiode auf 216 T€ aufgestockt [➤ s. Ziffer \(44\)](#).

Die Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat der Gesellschaft sowie der Anteilsbesitz aufgeschlüsselt nach einzelnen Organmitgliedern sind unter [➤ I\) Vorstand und Aufsichtsrat](#) aufgeführt. Im abgeschlossenen Geschäftsjahr gab es darüber hinaus keine Transaktionen zwischen dem Konzern und nahestehenden Personen bzw. Unternehmen.

(61) Zielsetzung und Methoden des Finanzrisikomanagements

Die wesentlichen finanziellen Verbindlichkeiten umfassen Schulden aus Lieferungen und Leistungen, sonstige finanzielle Schulden und Finanzschulden. Der Hauptzweck dieser Verbindlichkeiten ist die Finanzierung der Geschäftstätigkeit des Konzerns. Der Konzern verfügt über verschiedene finanzielle Vermögenswerte, Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie Zahlungsmittel.

Durch seine Geschäftstätigkeit ist der Konzern verschiedenen finanziellen Risiken ausgesetzt: dem Marktrisiko (beinhaltet das Zins- und Währungsrisiko), dem Kreditrisiko, dem Liquiditätsrisiko und dem Cashflow-Zinsrisiko.

Nachfolgend werden die Finanzrisikofaktoren und das damit einhergehende Finanzrisikomanagement des Konzerns beschrieben. Die derzeit bestehenden und nachfolgend aufgeführten, sich aus den Finanzrisiken ergebenden Positionen sind aus Sicht des Managements nicht signifikant.

Marktrisiken

Zinsrisiko

Schwankungen der Marktzinssätze wirken sich auf die Cashflows von verzinslichen Vermögenswerten und darüber hinaus auf den beizulegenden Zeitwert von Pensionen aus. Medigenes Management hat bewusst auf den Abschluss von Geschäften zur Sicherung zinsabhängiger Cashflows verzichtet, da bei der Anlage der liquiden Mittel die kurzfristige Verfügbarkeit zur Finanzierung der operativen Tätigkeit im Vordergrund steht.

SENSITIVITÄTSANALYSE ZINSRISIKO (CASHFLOWS)

	ZINSÄNDERUNG IN BASISPUNKTEN	AUSWIRKUNGEN AUF DAS ERGEBNIS VOR STEUERN IN T€
2012	50	91
2011	50	69

Währungsrisiko

Währungsrisiken entstehen, wenn zukünftige Geschäftstransaktionen, bilanzierte Vermögenswerte und Schulden auf eine andere als der funktionalen Währung des Unternehmens lauten. Der Konzern ist international tätig und infolgedessen Fremdwährungsrisiken ausgesetzt, die auf den Wechselkursänderungen zwischen US-Dollar, Yen und Euro basieren. Die Tochtergesellschaft Medigene Inc. verwendet als funktionale Währung US-Dollar. Durch die Auflösung und Entkonsolidierung der Medigene Ltd. in der abgelaufenen Berichtsperiode besteht kein Wechselkursrisiko zwischen britischem Pfund und Euro mehr.

Das Fremdwährungsrisiko entsteht insbesondere aus in US-Dollar erzielten Erlösen aus Veregen®-Verkäufen sowie aus Meilensteinzahlungen für Veregen® von Partnern. Darüber hinaus sind die Kosten für den Einkauf des Veregen®-Wirkstoffs sowie die an den Verkauf dieses Produkts gekoppelten Lizenzzahlungen an die Lizenzgeber fremdwährungsabhängig. 19 % der vom Konzern erwirtschafteten Gesamterlöse werden in US-Dollar erzielt. 86 % der Beschaffungskosten fielen in US-Dollar an.

Der Konzern reduziert die sich aus den operativen Tätigkeiten der Tochtergesellschaft ergebenden Währungsrisiken, indem die aus den vermarkteten Produkten in US-Dollar erzielten Einnahmen für die Finanzierung des Wareneinkaufs und der Aktivitäten der US-Tochtergesellschaft verwendet werden. Die nachfolgende Tabelle zeigt die Sensitivität des Konzernergebnisses vor Steuern und des Eigenkapitals in Abhängigkeit von Kursveränderungen des Euro gegenüber dem US-Dollar. Alle anderen variablen Größen bleiben in dieser Darstellung konstant.

SENSITIVITÄTSANALYSE WÄHRUNGSRISIKO (€)¹⁾

	KURS-ENTWICKLUNG DES €	AUSWIRKUNGEN AUF DAS ERGEBNIS VOR STEUERN IN T€	AUSWIRKUNGEN AUF DAS EIGENKAPITAL IN T€
2012	+5%	-74	-74
	-5%	63	63
2011	+5%	-41	-41
	-5%	31	31

¹⁾ Jeweils bezogen auf den Wechselkurs zum Stichtag 31.12.

Auf Konzernebene ergeben sich Währungsrisiken aus der operativen Tätigkeit der Tochtergesellschaften und den entsprechend zugeordneten Vermögenswerten und Schulden.

SENSITIVITÄTSANALYSE WÄHRUNGSRISIKO (€)¹⁾

	KURS-ENTWICKLUNG DES €	AUSWIRKUNGEN AUF DAS ERGEBNIS VOR STEUERN IN T€	AUSWIRKUNGEN AUF DAS EIGENKAPITAL IN T€
2012	+5%	0	0
	-5%	0	0
2011	+5%	-12	-12
	-5%	13	13

¹⁾ Jeweils bezogen auf den Wechselkurs zum Stichtag 31.12.

Wertpapierbezogene Kursrisiken

Der Konzern ist den üblichen Marktschwankungen der börsennotierten Fondsanteile ausgesetzt → s. Ziffer (44).

Kreditrisiko

Im Konzern bestehen keine signifikanten Konzentrationen hinsichtlich möglicher Kreditrisiken. Es existiert ein Großkundenverhältnis mit Fougera Pharmaceuticals, Inc., Melville, New York, USA. Die Kreditwürdigkeit des Kunden wird anhand öffentlich verfügbarer Geschäftslageberichte und Konzernabschlüsse überwacht.

Bei sonstigen finanziellen Vermögenswerten des Konzerns wie Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten entspricht das maximale Kreditrisiko bei Ausfall des Kontrahenten dem Buchwert dieser Instrumente.

Liquiditätsrisiko

Medigenes Liquiditätsmanagement ist bestrebt, ausreichende Reserven an flüssigen Mitteln und handelbaren Wertpapieren zu halten sowie sich die Fähigkeit zur Emission eigener Anteile am Markt zu sichern, um mögliche Liquiditätspässe zu überwinden. Medigene geht unter den derzeitigen Bedingungen davon aus, handelbare Wertpapiere platzieren zu können.

Zum 31. Dezember 2012 weisen die finanziellen Verbindlichkeiten des Konzerns nachfolgend dargestellte Fälligkeiten auf. Die Angaben erfolgen auf Basis der vertraglichen Zahlungen, die mit einem Zinssatz von 3,93% abgezinst wurden.

FINANZIELLE VERBINDLICHKEITEN

IN T€	FÄLLIGKEIT					SUMME
	BIS 30 TAGE	30-90 TAGE	3-12 MONATE	1-5 JAHRE	>5 JAHRE	
Stand 31. Dezember 2012						
Schulden aus Lieferungen und Leistungen	719	0	0	0	0	719
Finanzschulden	0	0	0	5.042	6.864	11.906
Sonstige finanzielle Schulden	798	875	1.215	258	0	3.146
Summe	1.517	875	1.215	5.300	6.864	15.771
Stand 31. Dezember 2011						
Schulden aus Lieferungen und Leistungen	1.773	0	0	0	0	1.773
Sonstige finanzielle Schulden	640	1.433	271	281	0	2.625
Summe	2.413	1.433	271	281	0	4.398

Kapitalsteuerung

Vorrangiges Ziel des Medigene-Managements ist die Sicherung ausreichender Liquidität zur Finanzierung laufender Forschungs- und Entwicklungsprogramme. Wichtigste Steuerungsgröße neben der absoluten Höhe des Bestands an liquiden Mitteln ist insbesondere der Liquiditätsdeckungsgrad, der Anteil flüssiger Mittel und Wertpapiere an der Bilanzsumme. Um sich bietende Eigenkapital- und Fremdfinanzierungsoptionen am Markt flexibel nutzen zu können, ist eine ausreichend hohe Eigenkapitalquote erforderlich.

KENNZAHLEN ZUR KAPITALSTEUERUNG

		2012	2011
Liquiditätsdeckungsgrad in %	$\frac{\text{Flüssige Mittel} \times 100}{\text{Bilanzsumme}}$	33	24
Eigenkapitalquote in %	$\frac{\text{Eigenkapital} \times 100}{\text{Bilanzsumme}}$	72	90

(62) Sonstige finanzielle Vermögenswerte und Verbindlichkeiten inklusive Hierarchie beizulegender Zeitwerte

Die nachfolgende Tabelle zeigt Buchwerte und beizulegende Zeitwerte sämtlicher im Konzernabschluss erfasster Finanzinstrumente zum 31. Dezember 2012:

SONSTIGE FINANZIELLE VERMÖGENSWERTE UND VERBINDLICHKEITEN				
IN T€	BUCHWERT		BEIZULEGENDER ZEITWERT	
	2012	2011	2012	2011
Finanzielle Vermögenswerte				
Liquide Mittel	20.113	12.811	20.113	12.811
Forderungen aus Lieferung und Leistung	1.139	1.897	1.139	1.897
Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte	146	148	146	148
Kredite und Forderungen	216	114	216	114
Anteile an Immunocore Ltd.	3.533	0	3.533	0
Finanzielle Verbindlichkeiten				
Finanzschulden	11.906	0	11.906	0
Sonstige finanzielle Schulden	258	281	258	281
Schulden aus Lieferung und Leistung	719	1.773	719	1.773
Sonstige kurzfristige finanzielle Schulden	2.888	2.344	2.888	2.344

Die Finanzschulden in Höhe von 11.906 T€ gehören zu den erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewerteten finanziellen Verbindlichkeiten, die nicht zahlungswirksam sind. Die Bewertung zum beizulegenden Zeitwert wird anhand der geschätzten zukünftigen Lizenzeinnahmen ermittelt. Die aus dieser Kategorie resultierenden Erlöse und Zinsen werden in der Gewinn- und Verlustrechnung erfolgswirksam erfasst.

Hierarchie beizulegender Zeitwerte

Der Konzern verwendet folgende Hierarchie zur Bestimmung und zum Ausweis beizulegender Zeitwerte von Finanzinstrumenten je Bewertungsverfahren:

Stufe 1: notierte (unangepasste) Preise auf aktiven Märkten für gleichartige Vermögenswerte oder Verbindlichkeiten;

Stufe 2: Verfahren, bei denen sämtliche sich wesentlich auf den erfassten beizulegenden Zeitwert auswirkende Input-Parameter entweder direkt oder indirekt beobachtbar sind;

Stufe 3: Verfahren, die Input-Parameter verwenden, die sich wesentlich auf den erfassten beizulegenden Zeitwert auswirken und nicht auf beobachtbaren Marktdaten basieren.

Zur Stufe eins zählen die unter den zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten ausgewiesenen Fondsanteile (für die Pensionen), welche zum Börsenpreis am Stichtag bewertet werden. Kredite und Forderungen werden der Stufe zwei zugerechnet. Finanzschulden aus der Abtretung der zukünftigen Zahlungsflüsse aus der zweiprozentigen Eligard®-Umsatzbeteiligung an Cowen werden zur Kategorie drei gezählt → s. auch Ziffer (27) und (33).

(63) Wesentliche Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Nach dem Bilanzstichtag sind folgende wesentliche Ereignisse in der Unternehmensentwicklung eingetreten:

Erweiterung des Studienplans und neue Zeitlinien für die Entwicklung von RhuDex® in PBC

Im Februar 2013 hat Medigene über die Erweiterung des klinischen Entwicklungsplans von RhuDex® in der Indikation Primäre biliäre Zirrhose (PBC) informiert. Die geplante Phase II-Studie soll um einen Kontroll-Arm auf vier Studienarme ergänzt und die geplante Behandlungsdauer der Patienten von drei auf sechs Monate verlängert werden. Ziel ist es, die Aussagekraft der erhobenen Studiendaten zu erhöhen, um sowohl den Wirkmechanismus von RhuDex® in Autoimmunerkrankungen zu bestätigen als auch um eine künftige Zulassung von RhuDex® in PBC zu erleichtern. Vorbehaltlich des erfolgreichen Abschlusses der noch erforderlichen Arbeiten zur Vorbereitung der Studie sowie der Genehmigung der Studie durch die zuständigen Behörden sieht der Zeitplan einen Start dieser erweiterten Phase II-Studie spätestens im ersten Halbjahr 2014 vor. Sie ersetzt die für das Jahr 2013 geplante Phase IIa-Studie mit RhuDex®. Dadurch werden sich die wesentlichen finanziellen Aufwendungen für eine Phase II-Studie auf 2014 und später verschieben.

Aufnahme von Veregen® in Europäische Behandlungsleitlinien

Im Februar 2013 gab Medigene die Aufnahme von Veregen® in die »2012 European Guideline for the Management of Anogenital Warts« bekannt. Diese international anerkannte, von klinischen Experten entwickelte Leitlinie empfiehlt Veregen® (Sinecatechins 10% & 15% ointment) als Therapieoption bei der Behandlung von Genitalwarzen.

F) KONZERN-EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG

Die Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für die Geschäftsjahre 2012 und 2011 ist als gesonderter Bestandteil des Konzernabschlusses dargestellt.

G) ERLÄUTERUNGEN ZUR KAPITALFLUSSRECHNUNG

Die Kapitalflussrechnung zeigt Herkunft und Verwendung der Geldströme in den Geschäftsjahren 2012 und 2011. Ihr kommt damit eine zentrale Bedeutung für die Beurteilung der Finanzlage des Unternehmens zu.

Der Kapitalfluss aus Investitions- und Finanzierungstätigkeit ist jeweils zahlungsbezogen ermittelt. Der Kapitalfluss aus laufender Geschäftstätigkeit hingegen wird ausgehend vom Jahresergebnis indirekt abgeleitet.

Im Jahr 2012 wurden im Rahmen von nicht auszahlungswirksamen Finanzierungsaktivitäten keine neuen Leasingverpflichtungen für Labor- und Büroausstattungen eingegangen.

Der Endbestand an flüssigen Mitteln enthält nach IAS 7.7 ausschließlich Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente. Der in der Kapitalflussrechnung dargestellte Finanzmittelfonds stimmt mit der Position »Liquide Mittel« in der Konzernbilanz überein.

H) SEGMENTBERICHTERSTATTUNG

Geschäftsbereiche

Der Konzern ist zum 31. Dezember 2012 in zwei Hauptgeschäftsbereiche gegliedert. Die gemäß IFRS 8 im Konzern identifizierten Geschäftssegmente »Vermarktete Produkte« und »Medikamentenkandidaten« setzen sich wie folgt zusammen:

Vermarktete Produkte

- Eligard® zur Behandlung von Prostatakrebs (aufgegebenen Geschäftsbereich)
- Veregen® zur Behandlung von Genitalwarzen

Medikamentenkandidaten & Technologien

- EndoTAG®-1 zur Behandlung solider Tumore
- RhuDex® zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen
- AAVLP-Technologie

Die Erlöse der einzelnen Segmente stammen aus externen Geschäftsbeziehungen.

Die Verrechnungspreise zwischen den Geschäftsbereichen und Regionen werden anhand der marktüblichen Konditionen unter fremden Dritten ermittelt.

Die Anteile an assoziierten Unternehmen in Höhe von 2.727 T€ (2011: 4.183 T€) werden in der Segmentberichterstattung unter »Überleitung« ausgewiesen.

SEGMENTBERICHTERSTATTUNG NACH GESCHÄFTSBEREICHEN

IN T€	VERMARKTETE PRODUKTE	MEDIKA- MENTEN- KANDIDATEN	SUMME GESCHÄFTS- SEGMENTE	ÜBERLEITUNG ¹⁾	ANPASSUNG AUFGEGBENER GESCHÄFTS- BEREICH	GESAMT
2012						
Erlöse mit externen Kunden	8.384	0	8.384	0	-5.000	3.384
Sonstige Erlöse	2.518	5	2.523	409	-32	2.900
Erlöse aus Transaktionen mit anderen Segmenten ²⁾	336	0	336	-336	0	0
Gesamterlöse	11.238	5	11.243	73	-5.032	6.284
Segmentergebnis³⁾	5.718	-17.156	-11.438	16	-5.018	-16.440
Abschreibungen und Wertminderungen	0	-693	-693	-154		-847
Anteil am Ergebnis assoziierter Unternehmen	0	0	0	-59		-59
Vermögenswerte						
Anteile an assoziierten Unternehmen	0	0	0	2.727		2.727
Segmentinvestitionen ⁴⁾	6	55	61	209		270
Segmentvermögen⁵⁾	3.344	29.581	32.925	28.330		61.255
Segmentsschulden⁶⁾	68	0	68	16.972		17.040
2011						
Erlöse mit externen Kunden	29.968	0	29.968	0	-27.668	2.300
Sonstige Erlöse	2.321	56	2.377	139	-160	2.356
Erlöse aus Transaktionen mit anderen Segmenten ²⁾	230	8	238	-238	0	0
Gesamterlöse	32.519	64	32.583	-99	-27.828	4.656
Segmentergebnis³⁾	21.803	-14.774	7.029	-524	-22.159	-15.654
Abschreibungen und Wertminderungen	-1	-4.554	-4.555	-120		-4.675
Anteil am Ergebnis assoziierter Unternehmen	0	0	0	766		766
Vermögenswerte						
Anteile an assoziierten Unternehmen	0	0	0	4.183		4.183
Segmentinvestitionen ⁴⁾	0	69	69	337		406
Segmentvermögen⁵⁾	4.100	29.937	34.037	19.255		53.292
Segmentsschulden⁶⁾	77	0	77	5.283		5.360

¹⁾ Die Segmentüberleitung enthält Angaben, die weder dem Segment »Vermarktete Produkte« noch dem Segment »Medikamentenkandidaten« zuzuordnen sind, da sie keine eigenen Aktivitäten darstellen.

²⁾ Erlöse aus Transaktionen mit anderen Segmenten werden für Konsolidierungszwecke eliminiert.

³⁾ Das Segmentergebnis enthält keine Zinserträge (2012: 55 T€, 2011: 131 T€), keine Zinsaufwendungen (2012: 1.260 T€, 2011: 0 €), keine Währungsgewinne bzw. -verluste (2012: 689 T€, 2011: -717 T€) und keine Gewinne bzw. Verluste aus assoziierten Unternehmen (2012: -59 T€, 2011: 766 T€). Im Betriebsergebnis auf Segmentebene sind Gewinne aus Transaktionen mit anderen Segmenten (2012: 336 T€, 2011: 238 T€) enthalten.

⁴⁾ Die Segmentinvestitionen beziehen sich auf Zugänge zu Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerten.

⁵⁾ Das Segmentvermögen in der Spalte »Überleitung« enthält zum Teil langfristige Vermögenswerte (2012: 7.227 T€, 2011: 5.275 T€), liquide Mittel (2012: 20.113 T€, 2011: 12.811 T€) und sonstige kurzfristige Vermögenswerte (2012: 990 T€, 2011: 1.169 T€).

⁶⁾ Die Segmentsschulden in der Spalte »Überleitung« enthalten langfristige Schulden (2012: 12.723 T€, 2011: 536 T€), Schulden aus Lieferung und Leistung sowie sonstige finanzielle Schulden (2012: 3.607 T€, 2011: 4.117 T€) und Steuerschulden (2012: 642 T€, 2011: 630 T€).

Geografische Segmente bzw. Segmente nach Regionen

Der Konzern ist in Europa und in den USA tätig.

ERLÖSE MIT EXTERNEN KUNDEN		
INT€	2012	2011
Großbritannien	5.000	27.668
USA	2.115	1.744
Sonstige	1.269	556
Gesamt	8.384	29.968

Die Informationen zu den Segmenterlösen sind nach Standort des Kunden gegliedert. Im Segment »Vermarktete Produkte« wurden Umsatzerlöse aus nicht fortgeführten Aktivitäten mit dem Hauptkunden in Großbritannien in Höhe von 5.000 T€ erzielt.

Die meisten langfristigen Vermögenswerte werden in Deutschland gehalten. Zudem wird Beteiligung an dem assoziierten Unternehmen in den USA (Catherex, Inc.) gehalten.

(64) Rechtsstreitigkeiten und Einspruchsverfahren

Gegen die Erteilung des europäischen Patents EP 1530465 der Medigene AG wurde im Juni 2010 Einspruch durch Dritte eingelegt. Das Patent betrifft das Herstellungsverfahren von EndoTAG®-1 sowie durch dieses Verfahren herstellbare Zusammensetzungen. Im Dezember 2011 hat das Europäische Patentamt erstinstanzlich entschieden, dass das Patent mit einem Schutzzumfang aufrechterhalten wird, der das Produkt EndoTAG®-1 weiterhin schützt. Die Medigene AG hatte die Patentsprüche im Laufe des Einspruchsverfahrens auf für EndoTAG®-1 relevante Merkmale eingeschränkt. Gegen die Entscheidung des Europäischen Patentamt wurde von der Einsprechenden Beschwerde eingelegt. Mit einer Entscheidung in diesem Beschwerdeverfahren wird nicht vor 2014 gerechnet. Medigene geht weiterhin davon aus, dass das Patent mit einem Schutzzumfang aufrechterhalten wird, der das Produkt EndoTAG®-1 weiterhin schützt.

In den letzten zwölf Monaten waren keine weiteren gerichtlichen Rechtsstreitigkeiten anhängig, die einen erheblichen Einfluss auf die wirtschaftliche Lage der Gesellschaft oder ihre Tochtergesellschaft haben können, noch sind derzeit solche angedroht.

Für die Zukunft können Rechtsstreitigkeiten nicht ausgeschlossen werden.

(65) Deutscher Corporate Governance Kodex

Der Vorstand und der Aufsichtsrat der Medigene AG haben mit Entsprechenserklärung vom 6. Dezember 2012 bestätigt, dass die Medigene AG den Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex in der Fassung vom 26. Mai 2010 bzw. 15. Mai 2012 mit den in der Entsprechenserklärung genannten Ausnahmen entspricht. Die jeweiligen Empfehlungen des Kodex, welche die Medigene AG nicht umsetzt, werden in der Entsprechenserklärung nach § 161 AktG erläutert und begründet. Diese Erklärung ist auf der Webseite der Medigene AG [➤ www.medigene.de/presse-investoren/corporate-governance](http://www.medigene.de/presse-investoren/corporate-governance) dauerhaft in deutscher und englischer Sprache zugänglich.

(66) Vergütung der Abschlussprüfer/Konzernabschlussprüfer

Für das abgeschlossene Geschäftsjahr wurden Abschlussprüfer und Konzernabschlussprüfer wie folgt vergütet:

VERGÜTUNG DER ABSCHLUSSPRÜFER/KONZERNABSCHLUSSPRÜFER		
INT€	2012	2011
Abschlussprüfungsleistungen	143	136
Sonstige Leistungen	28	30
Gesamt	171	166

I) VORSTAND UND AUFSICHTSRAT

(67) Vorstand

Änderungen im Vorstand

Der Aufsichtsrat berief Peter Llewellyn-Davies mit Wirkung zum 1. Oktober 2012 in den Vorstand der Medigene AG. Er folgte Arnd Christ als Finanzvorstand, der zum 19. September 2012 aus dem Vorstand der Gesellschaft ausschied.

Vergütung des Vorstands

Die Gesamtbezüge der Mitglieder des Vorstands betragen im abgelaufenen Geschäftsjahr 1.035 T€ (2011: 944 T€) einschließlich der Aufwendungen für Pensionen in Höhe von 52 T€ (2011: 48 T€) und für das Kfz-Leasing von Dienstwagen in Höhe von 31 T€ (2011: 26 T€). Zusätzlich wurden an den Vorstand Aktienoptionen mit einem beizulegenden Zeitwert von 34 T€ (2011: 33 T€) ausgegeben.

Für ein ehemaliges Vorstandsmitglied hat Medigene im Geschäftsjahr 2012 6 T€ (2011: 6 T€) für eine Pensionszusage an die Unterstützungskasse bezahlt.

Gemäß Ziffer 2.2.1 Absatz 2 des Deutschen Corporate Governance Kodex kann die Hauptversammlung über die Billigung des Systems der Vergütung der Vorstandsmitglieder beschließen. Die Beschlussfassung für das aktuelle Vergütungssystem erfolgte während der Hauptversammlung am 11. Mai 2010 und das Vorstandsvergütungssystem wurde mit einer Zustimmung von 96 % des vertretenen Grundkapitals gebilligt.

Bericht über das System der Vergütung der Mitglieder des Vorstands der Medigene AG

Die Festlegung der Vergütung der Vorstandsmitglieder der Medigene AG unterliegt der Zuständigkeit des Aufsichtsratsplenums und wird regelmäßig unter Berücksichtigung der Vorgaben für den Aufsichtsrat gemäß § 87 Abs.1 und 2 AktG sowie der Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex überprüft.

Zuletzt hat der Aufsichtsrat Anpassungen im Hinblick auf das Inkrafttreten des Gesetzes zur Angemessenheit der Vorstandsvergütung (VorstAG) am 5. August 2009 beschlossen. Auf der ordentlichen Hauptversammlung 2010 haben Vorstand und Aufsichtsrat das

geltende System zur Vergütung der Mitglieder des Vorstands vorgestellt. Dieses wurde mit einer Zustimmung von 96 % des vertretenen Grundkapitals gebilligt. Das System ist in allen aktuellen Vorstandsdiensverträgen umgesetzt. Es wird nachfolgend dargestellt:

Die Höhe und Struktur der Vergütung des Vorstands richten sich nach dem jeweiligen Verantwortungsbereich jedes Vorstandsmitglieds, der wirtschaftlichen und finanziellen Lage und der nachhaltigen Entwicklung des Unternehmens sowie nach der Üblichkeit der Vergütung unter Berücksichtigung der Höhe und Struktur der Vergütung, die ansonsten im eigenen und in vergleichbaren Unternehmen gezahlt wird.

Darüber hinaus orientiert sich die Vergütung an den persönlichen Leistungen der einzelnen Vorstandsmitglieder sowie des Gesamtvorstands. Die Vergütung soll Anreiz für eine nachhaltige Unternehmensentwicklung und die nachhaltige Steigerung des Unternehmenswerts bieten.

Die Gesamtvergütung setzt sich aus festen und variablen Bestandteilen sowie sonstigen Bezügen zusammen, die nachfolgend beschrieben sind:

a) Feste Vergütung

Jedes Vorstandsmitglied erhält eine erfolgsunabhängige feste Vergütung, die in monatlichen Raten ausbezahlt wird. Die Höhe der festen Vergütung wird auf der Grundlage der vorstehend dargestellten Grundsätze festgelegt.

b) Variable Vergütung

1) Jahreserfolgsvergütung

Neben der festen Vergütung haben die Vorstandsmitglieder Anspruch auf eine variable Vergütung in Abhängigkeit von der Erreichung mehrerer durch den Aufsichtsrat vorab festgelegter Erfolgsziele. Die Jahreserfolgsvergütung beläuft sich bei 100%iger Zielerreichung auf 50 % der festen Vergütung und kann maximal 75 % der festen Vergütung betragen.

(1) Festlegung der Erfolgsziele

Vom Aufsichtsrat werden jährlich sowohl einheitliche Ziele für alle Vorstandsmitglieder als auch darüber hinaus für jedes Vorstandsmitglied individuell geltende Ziele festgelegt. Die Ziele werden vom Aufsichtsrat untereinander gewichtet.

(2) Ermittlung der Höhe der Jahreserfolgsvergütung

Den einzelnen durch den Aufsichtsrat festgelegten Zielen werden jeweils drei Szenarien der Zielerreichung zugeordnet: »low case«, »base case« und »best case«.

- Das Erreichen des low case entspricht einer Zielerreichung von 50 %, das Erreichen des base case von 100 % und das Erreichen des best case von 150 %.
- Im Falle einer Zielerreichung unterhalb des low case wird keine variable Vergütung gezahlt. Bei einer Zielerreichung im Bereich zwischen dem low case und dem base-case steigt die variable Vergütung linear entsprechend der Zielerreichung an. Bei einer Zielerreichung zwischen dem base case und dem best case erfolgt kein linearer Anstieg, erst die Erfüllung des best case Szenarios führt zu einer Zielerreichung von 150 %. Eine Zielerreichung jenseits des best case wird nicht vergütungserhöhend berücksichtigt; die variable Vergütung ist insoweit nach oben begrenzt.
- Aus dem Grad der Zielerreichung, bezogen auf die einzelnen Ziele unter Berücksichtigung der diesem Ziel zugeordneten Gewichtung, errechnet sich die Höhe der Jahreserfolgsvergütung.

(3) Kurzfristige und langfristige Komponenten der Jahreserfolgsvergütung

- 65 % der erreichten Jahreserfolgsvergütung werden nach der Feststellung des Jahresabschlusses der Gesellschaft für das betreffende Geschäftsjahr ausbezahlt. Die Auszahlung der verbleibenden 35 % der in einem Geschäftsjahr erreichten Jahreserfolgsvergütung wird für die Dauer von drei Jahren zurückgestellt.
- Am Ende dieses Drei-Jahres-Zeitraums wird durch den Aufsichtsrat entschieden, ob und inwieweit eine nachhaltig positive Unternehmensentwicklung zu bejahen ist. Abhängig davon wird vom Aufsichtsrat entschieden, ob und in welcher Höhe die verbleibenden 35 % der jeweiligen Jahreserfolgsvergütung an das jeweilige Vorstandsmitglied angemessen verzinst ausbezahlt werden.
- Die Entscheidung des Aufsichtsrats über die nachhaltige positive Unternehmensentwicklung orientiert sich überwiegend an der langfristigen Entwicklung des Unternehmenswerts und somit auch am Aktienkurs der Gesellschaft. Daher nehmen die Vorstandsmitglieder mit diesem Vergütungsanteil an der langfristigen Entwicklung des Unternehmens teil und tragen gegebenenfalls negative Entwicklungen mit.

2) Aktienoptionen

- Darüber hinaus erhalten die Vorstände Aktienoptionen auf der Grundlage des Aktienoptionsprogramms der Gesellschaft. Aktienoptionen stellen weitere langfristige Vergütungskomponenten dar. Hierdurch sollen Leistungsanreize geschaffen werden, die auf Nachhaltigkeit und Langfristigkeit des Unternehmenserfolgs ausgerichtet sind.
- Die erstmalige Ausgabe von Optionen an das jeweilige Vorstandsmitglied erfolgt innerhalb des ersten Jahrs nach Eintritt in die Gesellschaft. Danach erhalten die Vorstandsmitglieder jährlich weitere Aktienoptionen. Der Ausübungspreis entspricht dem Durchschnittsschlusskurs der letzten 30 Handelstage vor Ausgabe der Option zuzüglich eines Aufschlags von 20 %.
- Die Vorstandsmitglieder können die Optionsrechte frühestens nach Ablauf einer Wartezeit von vier Jahren beginnend mit dem Zuteilungstag des jeweiligen Bezugsrechts ausüben. Die Optionen haben einen vertraglichen Optionszeitraum von zehn Jahren.
- Die einzelnen Vorstandsmitglieder erhalten auf Basis der in diesem Vergütungsabschnitt dargestellten Grundsätze eine jährlich individuell festgesetzte Anzahl von 20.000 bis 40.000 Aktienoptionen.

c) Sonstige Bezüge

Über die genannten Vergütungsbestandteile hinaus werden den Mitgliedern des Vorstands folgende sonstige Bezüge gewährt, insbesondere

- Bereitstellung eines Dienstwagens,
- Erstattung der Kosten von Dienstreisen,
- Abschluss einer Unfallversicherung und diesbezügliche Zahlung der Versicherungsbeiträge,
- Abschluss einer D&O-Versicherung mit Selbstbehalt entsprechend der gesetzlich vorgeschriebenen Mindesthöhe,
- Zahlung eines Betrags von 2 T€ pro Monat zur Verwendung für die Altersversorgung.

Durch die anteilige Ausgestaltung der Jahreserfolgsvergütung mit einer dreijährigen Nachhaltigkeitskomponente sowie die Ausgestaltung der Aktienoptionen mit einer vierjährigen Wartezeit vor Ausübung werden erhebliche Anreize für eine nachhaltig positive Unternehmensentwicklung gesetzt, so dass insgesamt ein ausgewogener Mix kurz- und langfristiger Vergütungskomponenten erreicht wird.

d) Sonderkündigungsrecht für den Fall des Kontrollwechsels

Für die Vorstandsmitglieder Dr. Frank Mathias und Peter Llewellyn-Davies wurden jeweils in deren Vorstandsanstellungsverträgen für den Fall eines Kontrollwechsels Sonderkündigungsrechte sowohl für die Gesellschaft als auch für die Vorstandsmitglieder vereinbart.

Ein Kontrollwechsel im Sinne der für Herrn Dr. Mathias geltenden vertraglichen Vereinbarung liegt vor beim unmittelbaren oder mittelbaren Erwerb von Aktien der Gesellschaft durch einen Dritten, der dazu führt, dass der Dritte unmittelbar oder mittelbar im Sinne des § 30 WpÜG mindestens 30% der Stimmrechte der Gesellschaft oder mehr als 50% der im Durchschnitt der letzten drei Kalenderjahre bei der Hauptversammlung der Gesellschaft präsenten Stimmrechte hält.

Ein Kontrollwechsel im Sinne der für Herrn Llewellyn-Davies geltenden vertraglichen Vereinbarung liegt vor beim unmittelbaren oder mittelbaren Erwerb von Aktien der Gesellschaft durch einen Dritten, der dazu führt, dass der Dritte unmittelbar oder mittelbar im Sinne des § 30 WpÜG mindestens 30% der Stimmrechte der Gesellschaft hält.

Der Gesellschaft steht jeweils für den Zeitraum von einem Jahr ab Zeitpunkt des Kontrollwechsels ein Sonderkündigungsrecht zu.

Den genannten Vorstandsmitgliedern steht jeweils für den Zeitraum von einem Jahr ab Zeitpunkt des Kontrollwechsels ein Sonderkündigungsrecht zu, wenn durch den Kontrollwechsel eine unzumutbare Änderung der bisherigen Aufgaben und Zuständigkeiten des jeweiligen Vorstandsmitglieds (Budget, Anzahl der überwachten Mitarbeiter und Organstellung) erfolgt, oder die Gesellschaft mitteilt, dass eine Verlängerung der Bestellung als Vorstandsmitglied nicht erfolgt, und die Nicht-Verlängerung nicht auf einem Grund beruht, der einen wichtigen und vom jeweiligen Vorstandsmitglied zu vertretenden Grund für die außerordentliche Kündigung des Vorstandsdienstvertrags darstellt.

Endet die Anstellung des Vorstandsmitglieds Dr. Frank Mathias aufgrund der Ausübung des oben dargestellten Sonderkündigungsrechts der Gesellschaft, hat er Anspruch auf Zahlung einer Abfindung in Höhe der Bruttovergütung bis zum regulären Ende des Vorstandsanstellungsvertrags, eines zeitanteiligen Bruttobonus (ohne Aktienoptionen) bis zum regulären Ende des Vorstandsanstellungsvertrags auf Basis des Durchschnittsjahresbonus der letzten drei vollen Jahre vor dem Ende des Vorstandsanstellungsvertrags und einer Abfindung in Höhe der 2,5-fachen geschuldeten jährlichen Vergütung (ohne

Aktienoptionen). Die Abfindung darf weder das Dreifache der Summe der im Zeitpunkt der Beendigung des Dienstverhältnisses vereinbarten jährlichen Vergütung und des Durchschnittsjahresbonus noch das 1,5-fache der für die Restlaufzeit des Vorstandsanstellungsvertrags vorgesehenen Vergütung noch einen Betrag von 750 T€ übersteigen (Obergrenzen), wobei der Aufsichtsrat der Gesellschaft nach seinem freien Ermessen auf die zuletzt genannte Obergrenze aufgrund von durch Herrn Dr. Mathias gezeigten besonderen Leistungen und besonderem Einsatz im Rahmen der zur Sonderkündigung führenden Situation verzichten kann.

Im Falle einer Sonderkündigung durch das Vorstandsmitglied Dr. Frank Mathias hat er Anspruch auf eine Abfindung in Höhe eines dreifachen Bruttomonatsbetrags für jedes vollendete volle Jahr der Zugehörigkeit zum Vorstand der Gesellschaft. Der Bruttomonatsbetrag setzt sich aus einem Zwölftel der bei Beendigung des VorstandsDienstvertrags aktuellen Bruttovergütung und einem Zwölftel des Durchschnittsjahresbonus zusammen. Die Abfindung darf weder die Summe von 36 Bruttomonatsgehältern noch das 1,5-fache der für die Restlaufzeit des Dienstvertrags vorgesehenen Vergütung noch einen Betrag von 750 T€ übersteigen (Obergrenzen), wobei der Aufsichtsrat der Gesellschaft nach seinem freien Ermessen auf die zuletzt genannte Obergrenze aufgrund von durch Herrn Dr. Mathias gezeigten besonderen Leistungen und besonderem Einsatz im Rahmen der zur Sonderkündigung führenden Situation verzichten kann. Die Abfindung beträgt mindestens sechs Bruttomonatsgehälter (Untergrenze).

Endet die Anstellung des Vorstandsmitglieds Peter Llewellyn-Davies aufgrund der Ausübung des oben dargestellten Sonderkündigungsrechts der Gesellschaft, hat er Anspruch auf Zahlung einer Abfindung in Höhe der Bruttovergütung bis zum regulären Ende des Vorstandsanstellungsvertrags, eines zeitanteiligen Bruttobonus (ohne Aktienoptionen) bis zum regulären Ende des Vorstandsanstellungsvertrags auf Basis des Durchschnittsjahresbonus der letzten drei vollen Jahre vor dem Ende des Vorstandsanstellungsvertrags und einer Abfindung in Höhe der 2,5-fachen geschuldeten jährlichen Vergütung (ohne Aktienoptionen). Die Abfindung darf weder das Dreifache der Summe der im Zeitpunkt der Beendigung des Dienstverhältnisses vereinbarten jährlichen Vergütung und des Durchschnittsjahresbonus noch das 1,5-fache der für die Restlaufzeit des Vorstandsanstellungsvertrags vorgesehenen Vergütung noch einen Betrag von 390 T€ übersteigen (Obergrenzen).

Im Falle einer Sonderkündigung durch das Vorstandsmitglied Peter Llewellyn-Davies hat er Anspruch auf eine Abfindung in Höhe eines dreifachen Bruttomonatsbetrags für jedes vollendete volle Jahr der Zugehörigkeit zum Vorstand der Gesellschaft. Der Bruttomonatsbetrag setzt sich aus einem Zwölftel der bei Beendigung des Vorstandsdienstvertrags aktuellen Bruttovergütung und einem Zwölftel des Durchschnittsjahresbonus zusammen. Die Abfindung darf weder die Summe von 36 Bruttomonatsgehältern noch das 1,5-fache der für die Restlaufzeit des Dienstvertrags vorgesehenen Vergütung übersteigen (Obergrenzen). Die Abfindung beträgt mindestens sechs Bruttomonatsgehälter (Untergrenze).

VORSTANDSVERGÜTUNG 2012

VORSTANDSMITGLIED	FESTVERGÜTUNG IN T€	VARIABLE, ERFOLGSBEZOGENE KOMponente ¹⁾ IN T€	NEBENLEISTUNG ²⁾ IN T€	VARIABLE KOMponente IN FORM VON AKTIENOPTIONEN	
				AKTIENOPTIONEN IN STÜCK	BEIZULEGENDER ZEITWERT IN T€
Dr. Frank Mathias, Vorstandsvorsitzender	375	187	40	35.000	17
Arnd Christ, Finanzvorstand (bis 19. September 2012)	195	97	34	26.250	13
Peter Llewellyn-Davies, Finanzvorstand (seit 1. Oktober 2012)	65	33	9	7.500	4
Summe	635	317	83	68.750	34

¹⁾ Auf Basis der Rückstellungsbildung 2012 (ohne Abzinsung) bei 100% Auszahlung.

²⁾ Nebenleistung umfasst Aufwendungen für Pensionen und Kfz-Leasing der Vorstandsmitglieder.

Die Mitglieder des Vorstands sind außerdem in folgenden Aufsichtsräten bzw. vergleichbaren Gremien tätig:

Dr. Frank Mathias

Externe Mandate

Deutsche Aufsichtsratsmandate:
→ Faller KG, Waldkirchen

Auslandsmandate:
→ Catherex, Inc., USA

Arnd Christ (bis 19. September 2012)

Externe Mandate

Deutsche Aufsichtsratsmandate:
→ DNS Beteiligungsgesellschaft mbH, Bessenbach

Auslandsmandate:
→ Immunocore Ltd., Großbritannien (bis 18. September 2012)

Peter Llewellyn-Davies (seit 1. Oktober 2012)

Externe Mandate

Auslandsmandate:
→ Immunocore Ltd., Großbritannien (seit 1. Oktober 2012)

(68) Aufsichtsrat

Vergütung des Aufsichtsrats

Die Aufsichtsratsvergütungen beliefen sich im Jahr 2012 auf 255 T€ (2011: 229 T€). Die Gesamtvergütung der Aufsichtsratsmitglieder umfasst eine fixe Vergütung sowie Sitzungsgelder. Darüber hinaus werden Auslagen erstattet. Der größere Tätigkeitsumfang des Aufsichtsratsvorsitzenden und seines Stellvertreters wird durch eine entsprechend höhere Vergütung berücksichtigt. Angaben zu Bezugsrechten von Organmitgliedern sind unter [Ziffer \(69\)](#) ausgewiesen. Vorschüsse an Organmitglieder wurden nicht gewährt.

AUFSICHTSRATSVERGÜTUNG 2012

AUFSICHTSRATSMITGLIED	FEST- VERGÜTUNG IN T€	SITZUNGSGELD IN T€
Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker Vorsitzender	48	20
Prof. Dr. Norbert Riedel Stellvertretender Vorsitzender	36	15
Dr. Pol Bamelis Mitglied	24	10
Dr. Mathias Albert Boehringer Mitglied	24	10
Dr. Thomas Werner Mitglied	24	10
Klaus Kühn Mitglied	24	10
Summe	180	75

Aufsichtsratsmitglieder der Medigene AG:

Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker

seit 26. November 1996
Vorsitzender des Aufsichtsrats
Generalsekretär des Human Frontier Science Programs (HFSP),
Straßburg, Frankreich

Externe Mandate

Deutsche Aufsichtsratsmandate:
→ Bayer AG, Leverkusen
→ Wacker Chemie AG, München

Prof. Dr. Norbert Riedel

seit 27. Oktober 2003
stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats
Corporate Vice President, Chief Scientific Officer, Baxter
International, Inc., Deerfield, Illinois, USA

Externe Mandate

Auslandsmandate:
→ ARIAD Pharmaceuticals, Inc., Cambridge, MA, USA

Dr. Pol Bamelis

seit 23. Mai 2001
ehemaliges Vorstandsmitglied der Bayer AG, Leverkusen

Externe Mandate

Deutsche Aufsichtsratsmandate:
→ Hemacon GmbH, Düsseldorf

Auslandsmandate:
→ Actogenix N.V., Belgien
→ PolyTechnos Ltd., Guernsey, Großbritannien

Dr. Mathias Albert Boehringer

seit 16. Juli 2008
Diplom-Kaufmann, Ingelheim

Externe Mandate

Deutsche Aufsichtsratsmandate:
→ Boehringer Ingelheim Gesellschafterausschuss, Ingelheim
→ Phenex Pharmaceutical AG, Ludwigshafen
→ Phorms Management AG, Berlin

Dr. Thomas Werner

seit 2. Februar 2010

selbstständiger Unternehmensberater, Utting am Ammersee

Externe Mandate

Deutsche Aufsichtsratsmandate:

- 4SC AG, Planegg/Martinsried
- SuppreMol GmbH, Planegg/Martinsried
- BSN Medical GmbH, Hamburg (seit September 2012)
- Blackfield AG, Köln (seit September 2012)

Auslandsmandate:

- SkyePharma plc., Großbritannien
- Basilea Pharmaceutical Ltd., Schweiz

Klaus Kühn

seit 4. August 2011

ehemaliges Vorstandsmitglied der Bayer AG, Leverkusen

Externe Mandate

Deutsche Aufsichtsratsmandate:

- Flossbach von Storch AG, Köln
- Hella KGaA Hueck & Co., Lippstadt
- 4SC AG, Planegg/Martinsried (seit Juli 2012)

(69) »Directors' Holdings« und Erläuterungen zu Bezugsrechten

MITGLIEDER	AKTIEN		OPTIONEN	
	31.12.2012	31.12.2011	31.12.2012	31.12.2011
Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker Vorsitzender des Aufsichtsrats, Mitgründer	274.476	274.476	0	0
Prof. Dr. Norbert Riedel Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats	3.300	3.300	0	0
Dr. Pol Bamelis Aufsichtsratsmitglied	400	400	0	0
Dr. Mathias Albert Boehringer Aufsichtsratsmitglied	0	0	0	0
Dr. Thomas Werner Aufsichtsratsmitglied	0	0	0	0
Klaus Kühn Aufsichtsratsmitglied	0	0	0	0
Aufsichtsrat, gesamt	278.176	278.176	0	0
Dr. Frank Mathias Vorstandsvorsitzender	6.000	6.000	162.500	127.500
Arnd Christ Finanzvorstand (bis 19. September 2012)	5.000	5.000	70.528	44.278
Peter Llewellyn-Davies Finanzvorstand (seit 1. Oktober 2012)	6.000	-	7.500	-
Vorstand, gesamt	17.000	11.000	240.528	171.778

(70) Meldung nach Wertpapierhandelsgesetz § 21 WpHG und Veröffentlichung gemäß § 25 WpHG bzw. § 26 WpHG

Für das Geschäftsjahr 2012 liegen keine Mitteilungen gemäß § 20 Abs. 1 oder Abs. 4 des AktG oder gemäß § 21 Abs. 1 oder Abs. 1a des WpHG vor. Aus vorangegangenen Geschäftsjahren wurden folgende Beteiligungen nach § 20 Abs. 1 oder Abs. 4 des AktG oder nach § 21 Abs. 1 oder Abs. 1a des WpHG mitgeteilt:

Die MLawGroup, München, hat der Medigene AG am 25. März 2010 für die von ihr vertretene Advent Management III Ltd. Partnership, Edinburgh, Großbritannien, mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil von Advent Management III Ltd. Partnership an der Medigene AG am 11. Dezember 2006 die Schwelle von 5% überschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 8,1985% betrug; dies entsprach zu diesem Zeitpunkt 2.348.965 Stimmen. Davon waren der Advent Management III Ltd. Partnership 2.348.965 Stimmen – dies entsprach zu diesem Zeitpunkt 8,1985% der Stimmrechte – nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 i.V.m. Satz 2 WpHG zuzurechnen.

Die MLawGroup, München, hat der Medigene AG am 25. März 2010 für die von ihr vertretene Advent Management III Ltd. Partnership, Edinburgh, Großbritannien, mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil von Advent Management III Ltd. an der Medigene AG seit dem 11. Dezember 2006 keinen weiteren Schwellenwert berührt hat und am 24. März 2010 6,7598% betrug; dies entsprach 2.403.610 Stimmen. Davon waren der Advent Management III Ltd. Partnership 2.403.610 Stimmen – dies entsprach zu diesem Zeitpunkt 6,7598% der Stimmrechte – nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 i.V.m. Satz 2 WpHG zuzurechnen.

Die MLawGroup, München, hat der Medigene AG am 25. März 2010 für die von ihr vertretene Advent Management III Ltd., Edinburgh, Großbritannien, mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil von Advent Management III Ltd. an der Medigene AG am 11. Dezember 2006 die Schwelle von 5% überschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 8,1985% betrug; dies entsprach 2.348.965 Stimmen. Davon waren der Advent Management III Ltd. 2.348.965 Stimmen – dies entsprach zu diesem Zeitpunkt 8,1985% der Stimmrechte – nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 i.V.m. Satz 2 WpHG zuzurechnen.

Die MLawGroup, München, hat der Medigene AG am 25. März 2010 für die von ihr vertretene Advent Management III Ltd., Edinburgh, Großbritannien, mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil von Advent Management III Ltd. an der Medigene AG seit dem 11. Dezember 2006 keinen weiteren Schwellenwert berührt hat und am 24. März 2010 6,7598% betrug; dies entsprach 2.403.610 Stimmen. Davon waren der Advent Management III Ltd. 2.403.610 Stimmen – dies entsprach zu diesem Zeitpunkt 6,7598% der Stimmrechte – nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 i.V.m. Satz 2 WpHG zuzurechnen.

Die Santo Holding (Deutschland) GmbH, Königstraße 1 A, 70173 Stuttgart, hat der Medigene AG am 6. November 2009 mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil am 2. November 2009 die Schwelle von 5% unterschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 4,95% betrug. Dies entsprach 1.706.001 Stimmrechten.

Die Santo Holding AG, Alte Landstrasse 106, 8702 Zollikon, Schweiz, hat der Medigene AG am 5. November 2009 mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil am 2. November 2009 die Schwelle von 5% unterschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 4,95% betrug. Dies entsprach 1.706.001 Stimmrechten. Davon waren der Santo Holding AG 4,95% der Stimmrechte (dies entspricht 1.706.001 Stimmrechten) gemäß § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG zuzurechnen. Zugerechnete Stimmen werden über folgende von der Santo Holding kontrollierte Gesellschaft, deren Stimmrechtsanteil an der Medigene AG 4,95% (entsprach 1.706.001 Stimmrechten) beträgt, gehalten: Santo Holding (Deutschland) GmbH, Königstraße 1 A, 70173 Stuttgart.

DER VORSTAND

Planegg/Martinsried, den 13. März 2013
Medigene AG

Dr. Frank Mathias
Vorstandsvorsitzender

Peter Llewellyn-Davies
Finanzvorstand

ENTWICKLUNG DES KONZERN-ANLAGEVERMÖGENS

DER MEDIGENE AG VOM 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2012 UND 2011

IN T€	ANSCHAFFUNGS-/HERSTELLUNGSKOSTEN				31.12.2012
	1.1.2012	WÄHRUNGS- ÄNDERUNGEN	ZUGÄNGE	ABGÄNGE	
Sachanlagevermögen	6.727	-2	166	-161	6.730
Immaterielle Vermögenswerte	30.993	-1	104	0	31.096
Geschäfts- oder Firmenwert	3.141	0	0	0	3.141
Gesamt	40.861	-3	270	-161	40.967

IN T€	ANSCHAFFUNGS-/HERSTELLUNGSKOSTEN				31.12.2011
	1.1.2011	WÄHRUNGS- ÄNDERUNGEN	ZUGÄNGE	ABGÄNGE	
Sachanlagevermögen	7.033	4	294	-604	6.727
Immaterielle Vermögenswerte	34.968	9	112	-4.096	30.993
Geschäfts- oder Firmenwert	3.141	0	0	0	3.141
Gesamt	45.142	13	406	-4.700	40.861

KUMULIERTE ABSCHREIBUNGEN					NETTOBUCHWERTE	
1.1.2012	WÄHRUNGS- ÄNDERUNGEN	ZUGÄNGE	ABGÄNGE	31.12.2012	31.12.2012	31.12.2011
5.898	-2	388	-158	6.126	604	829
3.268	0	459	0	3.727	27.369	27.725
929	0	0	0	929	2.212	2.212
10.095	-2	847	-158	10.782	30.185	30.766

KUMULIERTE ABSCHREIBUNGEN					NETTOBUCHWERTE	
1.1.2011	WÄHRUNGS- ÄNDERUNGEN	ZUGÄNGE	ABGÄNGE	31.12.2011	31.12.2011	31.12.2010
6.073	4	402	-581	5.898	829	960
3.082	9	4.273	-4.096	3.268	27.725	31.886
929	0	0	0	929	2.212	2.212
10.084	13	4.675	-4.677	10.095	30.766	35.058

BESTÄTIGUNGSVERMERK

Wir haben den von der Medigene AG, Planegg/Martinsried, aufgestellten Konzernabschluss – bestehend aus Konzern-Bilanz, Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung, Konzern-Gesamtergebnisrechnung, Konzern-Kapitalflussrechnung, Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung und Konzernanhang – und den Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2012 bis 31. Dezember 2012 geprüft. Die Aufstellung von Konzernabschluss und Konzernlagebericht nach den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften liegt in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, auf der Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung eine Beurteilung über den Konzernabschluss und über den Konzernlagebericht abzugeben.

Wir haben unsere Konzernabschlussprüfung nach § 317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung vorgenommen. Danach ist die Prüfung so zu planen und durchzuführen, dass Unrichtigkeiten und Verstöße, die sich auf die Darstellung des durch den Konzernabschluss unter Beachtung der anzuwendenden Rechnungslegungsvorschriften und durch den Konzernlagebericht vermittelten Bildes der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage wesentlich auswirken, mit hinreichender Sicherheit erkannt werden. Bei der Festlegung der Prüfungshandlungen werden die Kenntnisse über die Geschäftstätigkeit und über das wirtschaftliche und rechtliche Umfeld des Konzerns sowie die Erwartungen über mögliche Fehler berücksichtigt. Im Rahmen der Prüfung werden die Wirksamkeit des rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystems sowie Nachweise für die Angaben in Konzernabschluss und Konzernlagebericht überwiegend auf der Basis von Stichproben beurteilt. Die Prüfung umfasst die

Beurteilung der Jahresabschlüsse der in den Konzernabschluss einbezogenen Unternehmen, der Abgrenzung des Konsolidierungskreises, der angewandten Bilanzierungs- und Konsolidierungsgrundsätze und der wesentlichen Einschätzungen der gesetzlichen Vertreter sowie die Würdigung der Gesamtdarstellung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts. Wir sind der Auffassung, dass unsere Prüfung eine hinreichend sichere Grundlage für unsere Beurteilung bildet.

Unsere Prüfung hat zu keinen Einwendungen geführt.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse entspricht der Konzernabschluss den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns. Der Konzernlagebericht steht in Einklang mit dem Konzernabschluss, vermittelt insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

München, den 13. März 2013

Ernst & Young GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Dr. Napolitano
Wirtschaftsprüfer

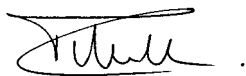
Weides
Wirtschaftsprüferin

VERSICHERUNG DER GESETZLICHEN VERTRETER

Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Konzernabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz-, und Ertragslage des Konzerns vermittelt und im Konzernlagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage des Konzerns so dargestellt sind, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird, sowie die wesentlichen Chancen und Risiken der voraussichtlichen Entwicklung des Konzerns beschrieben sind.

Planegg/Martinsried, den 13. März 2013

Der Vorstand



Dr. Frank Mathias



Peter Llewellyn-Davies

BERICHT DES AUFSICHTSRATS

Der Aufsichtsrat nahm im Geschäftsjahr 2012 die ihm nach Gesetz und Satzung obliegenden Aufgaben in vollem Umfang und mit großer Sorgfalt wahr. Anhand der mündlichen und schriftlichen Berichte des Vorstands hat der Aufsichtsrat die Geschäftsführung der Gesellschaft laufend überwacht und den Vorstand bei der Leitung des Unternehmens regelmäßig beraten. Der Aufsichtsrat war an allen für das Unternehmen wesentlichen Entscheidungen direkt beteiligt und wurde in die Abstimmung über die strategische Ausrichtung des Unternehmens vom Vorstand direkt eingebunden. Über Beschlussvorschläge des Vorstands hat der Aufsichtsrat nach gründlicher Prüfung und Beratung abgestimmt.

Der Vorstand berichtete neben den turnusmäßigen Aufsichtsratssitzungen regelmäßig sowohl in schriftlicher als auch mündlicher Form zeitnah und umfassend über den aktuellen Stand der Forschungs- und Entwicklungsprojekte, die wirtschaftliche Lage und Entwicklung der Gesellschaft sowie über die Unternehmensplanung, wesentliche Geschäftsvorfälle, grundsätzliche Fragen der Geschäftspolitik einschließlich der strategischen und organisatorischen Ausrichtung, Kosten- und Ertragsentwicklung, Investitionsmaßnahmen und die Finanzplanung. Die Mitglieder des Aufsichtsrats und der Aufsichtsratsvorsitzende standen neben den turnusmäßigen Aufsichtsratssitzungen mit dem Vorstand in regelmäßigem Kontakt, haben sich über die aktuelle Geschäftsentwicklung informiert und stimmten sich hierüber intern, z.B. im Rahmen von fernmündlichen Besprechungen, ab.

Mit besonderer Aufmerksamkeit beobachtete, überwachte und prüfte der Aufsichtsrat stets die Risikolage sowie das Risikomanagement und die rechtskonforme Unternehmensführung. Abweichungen des Geschäftsverlaufs von den Plänen und Zielen wurden dem Aufsichtsrat im Einzelnen erläutert, und die strategische Ausrichtung des Unternehmens stimmte der Vorstand mit dem Aufsichtsrat ab. Alle für das Unternehmen bedeutenden Geschäftsvorgänge wurden im Aufsichtsratsplenum ausführlich erörtert. Über das im Unternehmen implementierte Risikomanagement informiert der Risikobericht des Geschäftsberichts.

Sitzungen des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat hat seine Aufgaben auf der Grundlage ausführlicher schriftlicher und mündlicher Berichterstattung durch den Vorstand mit aktuellen und umfassenden Informationen wahrgenommen. Im Geschäftsjahr 2012 fanden fünf Sitzungen (15. März 2012, 23. Mai 2012, 3. Juli 2012, 26. September 2012, 5. Dezember 2012) statt. Kein Aufsichtsratsmitglied hat an weniger als der Hälfte der Sitzungen teilgenommen. 2013 haben bis zur bilanzfeststellenden Aufsichtsratsitzung am 13. März 2013 eine Sitzung des Gesamtaufwandsrats (29. Januar 2013), eine Telefonkonferenz des Gesamtaufwandsrats (4. Februar 2013), eine Telefonkonferenz des Prüfungsausschusses (6. März 2013) sowie eine Sitzung des Prüfungsausschusses (11. März 2013) stattgefunden. Im Bedarfsfall wurden Beschlüsse in schriftlicher Form gefasst. Zu speziellen Themen wurden Mitarbeiter der Gesellschaft sowie externe Experten hinzugezogen. Auch in Einzelgesprächen stand der Aufsichtsrat dem Vorstand zur Verfügung. Der Aufsichtsratsvorsitzende sprach regelmäßig mit dem Vorstandsvorsitzenden, informierte sich und seine Aufsichtsratskollegen über wichtige Geschäftsvorfälle und stand dem Vorstand beratend zur Seite.

Alle dem Aufsichtsrat vorgelegten Vorgänge, die gemäß Gesetz oder Satzung der Zustimmung des Aufsichtsrats bedürfen, wurden mit dem Vorstand eingehend erörtert. Gegenstand regelmäßiger Beratungen im Plenum waren die Umsatz-, Ergebnis- und Projektentwicklung. Neben der wirtschaftlichen Lage und der aktuellen Geschäftsentwicklung legte der Aufsichtsrat im Geschäftsjahr 2012 besonderen Wert auf die umfassende Information über die Projekte EndoTAG[®]-1 und RhuDex[®], die Verpartnerungsaktivitäten in Bezug auf EndoTAG[®]-1, die Monetarisierung der 2%igen Umsatzbeteiligung am Medikament Eligard[®] sowie die Zulassungs- und Vermarktungsaktivitäten des Projekts Veregen[®].

Ferner wurden vom Aufsichtsrat im Geschäftsjahr 2012 auch personelle Entscheidungen im Vorstandsbereich getroffen. Mit Beschluss vom 18. September 2012 bestellte der Aufsichtsrat Herrn Peter Llewellyn-Davies mit Wirkung ab dem 1. Oktober 2012 für die Dauer von zwei Jahren zum Mitglied des Vorstands der Medigene AG.

In der Sitzung vom 15. März 2012 befasste sich der Aufsichtsrat im Beisein der Wirtschaftsprüfer umfassend mit dem Konzern- und Jahresabschluss zum 31. Dezember 2011. Der Vorstand präsentierte dem Aufsichtsrat ein Konzept zur weiteren Entwicklung von RhuDex®. Des Weiteren erörterten Vorstand und Aufsichtsrat die Unternehmensplanung für das Jahr 2012. Der Aufsichtsrat diskutierte und verabschiedete intern und gemeinsam mit dem Vorstand die Ziele für das Geschäftsjahr 2012.

Am 23. Mai 2012 befasste sich der Aufsichtsrat ausführlich mit den Entwicklungsprojekten, insbesondere mit der weiteren Entwicklungsstrategie von RhuDex® und der Vorbereitung der Entscheidungsfindung in Bezug auf die zwei zentralen strategischen Transaktionen der Gesellschaft im Geschäftsjahr 2012. Im Mittelpunkt standen zum einen die laufenden Vertragsverhandlungen mit der Syncore Biotechnology Co. Ltd., Taiwan, über den Abschluss einer Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaft für EndoTAG®-1. Zum anderen erfolgte eine detaillierte Berichterstattung des Vorstands über den Stand der Verhandlungen hinsichtlich der Monetarisierung der verbliebenen 2%igen Umsatzbeteiligung am Medikament Eligard®. Der Aufsichtsrat setzte sich inhaltlich intensiv mit beiden avisierten Transaktionen auseinander und wog umfassend alle Erwägungen im Zusammenhang mit der Entscheidungsfindung ab. Schließlich bereitete der Aufsichtsrat anlässlich dieser Sitzung die Hauptversammlung 2012 vor und überprüfte die Effizienz seiner Tätigkeit.

Im Rahmen eines gesonderten schriftlichen Beschlussverfahrens stimmte der Aufsichtsrat sodann am 06. Juni 2012 dem Abschluss des Vertrags über die Veräußerung der Umsatzbeteiligung an Eligard® zu.

Dem Vertrag mit der Firma Syncore Biotechnology Co. Ltd. über die weitere partnerschaftliche Entwicklung von EndoTAG®-1 stimmte der Aufsichtsrat am 4. Juli 2012 im Rahmen einer gesonderten schriftlichen Beschlussfassung zu. Dieser Beschlussfassung war eine telefonisch abgehaltene Aufsichtsratssitzung vorangegangen, im Rahmen derer sich die Aufsichtsratsmitglieder detailliert über den Inhalt der abzuschließenden Vereinbarung informierten und sehr intensiv über den Abschluss der Vereinbarung berieten.

Das Gremium befasste sich in der Sitzung vom 26. September 2012 intensiv mit der Entwicklung von Veregen® und ließ sich vom Vorstand insbesondere über die Marktentwicklung von Veregen® informieren.

Es wurde zudem über den Stand der Entwicklungsprojekte RhuDex® und EndoTAG®-1 berichtet und diskutiert.

In der Sitzung vom 5. Dezember 2012 erhielt der Aufsichtsrat einen Bericht über den Stand der klinischen Entwicklung von RhuDex®. Er wurde vom Vorstand über die weiteren Verpartnerungsaktivitäten für EndoTAG®-1 informiert. Der Vorstand erläuterte die Finanzsituation des Unternehmens und der Aufsichtsrat beschloss über das vom Vorstand vorgestellte Budget 2013. Der Aufsichtsrat informierte sich in dieser Sitzung auch über die Änderungen des Deutschen Corporate Governance Kodex und verabschiedete die Erklärung gemäß § 161 AktG. Schließlich wurde das System der Vergütung des Vorstands einer Prüfung unterzogen.

In der Sitzung vom 29. Januar 2013 sowie der Telefonkonferenz des Aufsichtsrats vom 4. Februar 2013 befasste sich das Gremium mit der Erweiterung des klinischen Entwicklungsplans für RhuDex® sowie den damit verbundenen Budgetplanungen bzw. -anpassungen.

Ausschüsse im Aufsichtsrat

Es bestanden im gesamten Geschäftsjahr 2012 ein Personal- und Vergütungsausschuss (Compensation Committee) und ein Prüfungsausschuss (Audit Committee).

Im Laufe des Jahrs 2012 tagte der Personal- und Vergütungsausschuss zwei Mal, der Prüfungsausschuss tagte fünfmal, wovon vier Sitzungen telefonisch stattfanden.

Zu den Aufgaben des Personal- und Vergütungsausschusses gehören die Personalangelegenheiten der Vorstandsmitglieder. Schwerpunkte bilden Abschluss und Änderung der Anstellungsverträge mit den Vorstandsmitgliedern und die Festsetzung ihrer Vergütung. Wesentliche Beratungsthemen waren die das System der Vorstandsvergütung betreffenden Festlegungen zu den Boni und Aktienoptionen sowie die Bestellung von Herrn Peter Llewellyn-Davies zum Vorstand der Gesellschaft und dem damit verbundenen Abschluss eines entsprechenden Dienstvertrags. Aufgrund der Wichtigkeit dieser personellen Angelegenheiten wurden die in diesem Zusammenhang zu treffenden Entscheidungen dem Gesamtaufichtsrat zur Beratung und Beschlussfassung vorgelegt.

AUSSCHÜSSE IM AUFSICHTSRAT

AUSSCHUSS	MITGLIEDER
Personal- und Vergütungsausschuss	Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker (Vorsitzender) Dr. Pol Bamelis Prof. Dr. Norbert Riedel
Prüfungsausschuss	Klaus Kühn (Vorsitzender) Dr. Mathias Boehringer Dr. Thomas Werner

Die Mitglieder des Prüfungsausschusses befassen sich mit Fragen der Rechnungslegung und des Risikomanagements, der erforderlichen Unabhängigkeit des Abschlussprüfers, der Erteilung des Prüfungsauftrags an den Abschlussprüfer, der Bestimmung von Prüfungsschwerpunkten und der Honorarvereinbarung mit den Wirtschaftsprüfern. Der Prüfungsausschuss hat die Unabhängigkeitserklärung des Abschlussprüfers gemäß Ziffer 7.2.1 des Deutschen Corporate Governance Kodex eingeholt und die Unabhängigkeit des Prüfers überwacht. Der Prüfungsausschuss befasste sich in Gegenwart des Abschlussprüfers und des Finanzvorstands mit der Prüfung des Jahres- und Konzernabschlusses der Medigene AG. Zudem hat der Prüfungsausschuss die Halbjahres- und Quartalsfinanzberichte regelmäßig vor der Veröffentlichung mit dem Vorstand erörtert. Er überwachte ferner den Rechnungslegungsprozess, die Wirksamkeit des internen Kontrollsystems, das Risikomanagementsystem und das interne Revisionssystem.

Über ihre Arbeit haben die Aufsichtsratsausschüsse regelmäßig in den jeweils folgenden Sitzungen des Aufsichtsratsplenums berichtet.

Corporate Governance

Der Aufsichtsrat befasste sich auch 2012 mit der Einhaltung der Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex durch die Medigene AG. Vorstand und Aufsichtsrat haben die Umsetzung des Kodex bei der Medigene AG in der Aufsichtsratsitzung vom 5. Dezember 2012 intensiv diskutiert und gaben die jährliche Entsprechenserklärung gemäß §161 AktG ab, die den Aktionären auf der Website der Gesellschaft dauerhaft zugänglich gemacht wurde.

Vorstand und Aufsichtsrat haben sich in entsprechendem Umfang der Umsetzung der Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex verpflichtet.

Über die Corporate Governance bei der Medigene AG berichtet der Vorstand zugleich auch für den Aufsichtsrat gemäß Ziffer 3.10 des Deutschen Corporate Governance Kodex im Corporate Governance Bericht.

Interessenkonflikte von Vorstands- und Aufsichtsratsmitgliedern, die dem Aufsichtsrat gegenüber unverzüglich offenzulegen sind, und über die die Hauptversammlung zu informieren ist, sind im Geschäftsjahr 2012 nicht aufgetreten.

Aufsichtsratsmitglieder

Im Jahr 2012 sind im Aufsichtsrat keine personellen Veränderungen eingetreten.

Der Aufsichtsrat überprüft regelmäßig, ob mindestens eins seiner Mitglieder über die notwendige Unabhängigkeit und die erforderliche Kompetenz auf den Gebieten der Rechnungslegung oder Abschlussprüfung verfügt. Dies war auch im Geschäftsjahr 2012 der Fall.

Jahres- und Konzernabschluss

Der von der Hauptversammlung gewählte und vom Aufsichtsrat beauftragte Abschlussprüfer, die Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, München, hat den vom Vorstand nach den Regeln des HGB erstellten Jahresabschluss der Medigene AG zum 31. Dezember 2012 sowie den Lagebericht der Medigene AG für das Geschäftsjahr 2012 geprüft und mit dem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Den Prüfauftrag hatte der Prüfungsausschuss entsprechend dem Beschluss der Hauptversammlung vom 10. Juli 2012 vergeben. Der Konzernabschluss der Medigene AG wurde auf der Grundlage der internationalen Rechnungslegungsstandards (IFRS), wie sie in der EU anzuwenden sind, und der ergänzend nach § 315a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften aufgestellt. Der Abschlussprüfer versah auch den Konzernabschluss sowie den Konzernlagebericht mit einem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk.

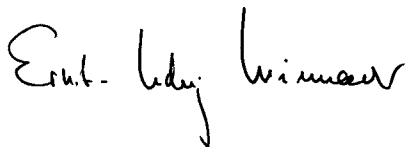
Der Prüfungsausschuss hat für das Berichtsjahr die Prüfungsschwerpunkte mit dem Abschlussprüfer festgelegt.

Die Abschlussunterlagen sowie die Prüfberichte des Abschlussprüfers wurden allen Aufsichtsratsmitgliedern rechtzeitig zur Verfügung gestellt. Sie wurden vom Prüfungsausschuss und vom Aufsichtsrat am 13. März 2013 eingehend geprüft und im Beisein des Vorstands und des Abschlussprüfers, der über die Ergebnisse seiner Prüfung berichtete, erörtert. Der Abschlussprüfer nahm an der Bilanzsitzung teil, berichtete ausführlich über die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung, insbesondere über die Ergebnisse bezogen auf das interne Kontroll- und Risikomanagement und hinsichtlich des Rechnungslegungsprozesses. Vorstand und Abschlussprüfer standen für ergänzende Fragen und Auskünfte zur Verfügung.

Der Aufsichtsrat hat sich nach eigener Prüfung des Jahresabschlusses, des Konzernabschlusses, des Lageberichts und des Konzernlageberichts dem Ergebnis des Abschlussprüfers angeschlossen und in seiner Sitzung vom 13. März 2013 gemäß der Empfehlung des Prüfungsausschusses den Jahresabschluss und den Konzernabschluss zum 31. Dezember 2012 gebilligt. Damit ist der Jahresabschluss festgestellt.

Der Aufsichtsrat dankt dem Vorstand und den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern für ihren erfolgreichen Einsatz für die Gesellschaft im Geschäftsjahr 2012. Gemeinsam haben sie im abgelaufenen Geschäftsjahr in einem schwierigen Umfeld der Branche sehr gute Ergebnisse erzielt.

Planegg/Martinsried, im März 2013



Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker
Vorsitzender des Aufsichtsrats

GLOSSAR

A

AAVLP

»Adeno-Associated Virus-Like Particle«
AAV-ähnliche Partikel

AktG

Deutsches Aktiengesetz

Antikörper

Eiweißkörper, die das Immunsystem als Reaktion zur körpereigenen Abwehr auf ein Antigen bildet

Antigen

Antigene sind Substanzen, die vom Immunsystem als fremd eingestuft werden

Autoimmunerkrankungen

Krankheiten, deren Ursache eine überschießende Reaktion des Immunsystems gegen körpereigenes Gewebe ist

B

Bauchspeicheldrüsenkrebs

Bösartiger Tumor der Bauchspeicheldrüse (Pankreas)

Bedingtes Kapital

Durch die Hauptversammlung genehmigtes Kapital für die Ausgabe von Aktienoptionen oder Wandelschuldverschreibungen

Biopharmazeutisch

Erforschung und Entwicklung von Medikamenten und Therapien (Pharmazeutik) auf der Basis biotechnologischer bzw. molekularbiologischer Methoden

Biotechnologie

Nutzung natürlicher und modifizierter biologischer Systeme und ihrer Komponenten

B-Zellepitop

Teil des Antigens, welcher vom Antikörper oder B-Zellrezeptor erkannt wird

C

CD28-Protein, CD-80 Protein

Proteine auf der Oberfläche von Immunzellen, die bei der Auslösung entzündlicher Prozesse beteiligt sind (siehe T-Zell-Aktivierung)

CD80 Antagonist

Verhindert die Interaktion des Oberflächenproteins CD80 mit bestimmten Rezeptoren

CGU

»Cash-Generating Unit«
(Zahlungsmittelgenerierende Einheit)

D

D&O-Versicherung

»Directors and Officers Versicherung«
Manager-Haftpflichtversicherung, die ein Unternehmen für seine Organe und leitende Angestellte abschließt

DBO

»Defined Benefit Obligation«
Wert einer Verpflichtung aus betrieblicher Altersversorgung

Dermatologie

Teilgebiet der Medizin, das sich mit der Behandlung von Erkrankungen der Haut sowie mit gut- und bösartigen Hauttumoren befasst

Dreifach rezeptor-negativer Brustkrebs

Bösartige Brusttumore, die weder Östrogen-/Gestagenrezeptoren noch HER2-Rezeptoren aufweisen

E**EBITDA**

»Earnings before interest, taxes, depreciation and amortization«
EBITDA wird bei Medigene aus dem Jahresergebnis abgeleitet und enthält keine Steuern, kein Finanzergebnis, keine Abschreibungen, und Wertminderungen sowie keine sonstigen Aufwendungen

Endothelzellen

Zellen, welche die innere Wandschicht von Lymph- und Blutgefäßen bilden

Explorative Studien

Dienen zur ersten Aufhellung und Gliederung von Fragestellungen. Sie werden häufig verwendet, um sich einen Überblick zu verschaffen und dienen so oft zur Vorbereitung für weitergehende Studien

F**FDA**

»Food and Drug Administration«
US-amerikanische Behörde für Lebensmittel- und Arzneimittelsicherheit

Formulierung

Art und Weise wie ein Wirkstoff mit geeigneten Träger- oder Hilfsstoffen kombiniert und in welcher Form er verabreicht wird

G**Gemcitabin**

Chemotherapeutikum, z.B. bei Bauchspeicheldrüsenkrebs

Genehmigtes Kapital

Wert oder Anzahl der Aktien, die die Hauptversammlung der Gesellschaft zur Durchführung einer möglichen Kapitalerhöhung durch Bar- oder Sacheinlagen vorab genehmigt hat

Generika

Arzneimittel, welches eine wirkstoffgleiche Kopie eines bereits auf dem Markt befindlichen Medikaments darstellt

Genitalwarzen

Gutartige, aber schmerzhaft und entstellende Hauttumore im Genital- und Analbereich

GMP

»Good Manufacturing Practice«
Richtlinien zur Qualitätssicherung bei der Herstellung von Arzneimitteln

H**HER2-Rezeptor**

»Human Epidermal Growth Factor Receptor« vom Typ 2
Protein, das auf den Zellen vieler menschlicher Organe vorkommt (siehe »dreifach rezeptor-negativer Brustkrebs«)

HGB

Handelsgesetzbuch

Humane Papillomaviren (HPV)

Viren, die die Epithelzellen der Haut infizieren und dort ein unkontrolliertes, tumorartiges Wachstum hervorrufen können

I**IAS**

»International Accounting Standard«
Rechnungslegungsvorschriften, Teil der International Financial Reporting Standards

IFRIC

»International Financial Reporting Interpretations Committee«
Komitee mit der Aufgabe, die Anwendung der IFRS zu interpretieren

IFRS

»International Financial Reporting Standard«
International anerkannter Rechnungslegungsstandard

IIT (Investigator Initiated Trial)

Klinische Studie mit einem Medikamentenkandidaten, die von Ärzten veranlasst, organisiert und finanziert wird. Dabei steht die Verbesserung einer Therapie für den Patienten im Vordergrund

Indikation

Erkrankung; Grund für die Durchführung einer medizinischen Untersuchung oder Behandlungsmaßnahme

K**Kontrollierte Studie**

Studie mit einer Kontrollgruppe, deren Patienten den zu testenden Wirkstoff nicht erhalten, sondern Placebo

L**Liposomen**

Aus Fettmolekülen aufgebaute winzige, hohle Kügelchen

Lizenzierung

Verkauf (Auslizenzierung) oder Erwerb (Einlizenzierung) von Entwicklungs- und/oder Vermarktungsrechten an einem Produkt

M**Medikamentenkandidat**

Medikament, das sich noch in der Entwicklung befindet

O**Onkologie**

Lehre von den Tumoren und tumorbedingten Erkrankungen

Orphan Drug Status

Medikamente gegen seltene Krankheiten können diesen Status von der Europäischen Kommission bzw. der FDA erhalten; gewährt Vorteile bei Entwicklung, Zulassung und eventuell Vermarktung des Produkts

P**Paclitaxel**

Medikament, das zur Behandlung von z.B. Brustkrebs eingesetzt wird. Paclitaxel verhindert die Zellteilung bei Krebszellen

Primäre biliäre Zirrhose (PBC)

Chronische Lebererkrankung, die an den Gallengängen beginnt. Diese werden durch entzündliche Prozesse zerstört und es kommt zu einem Gallerückstau in die Leber. Lebergewebe wird zerstört und durch Bindegewebe ersetzt, es entwickelt sich eine Leberzirrhose

PCT

»Patent Cooperation Treaty«
Internationales Abkommen, unter dem eine Patentanmeldung mit Wirkung für derzeit 146 Staaten weltweit eingereicht werden kann. Zur Erteilung eines Patents muss diese Anmeldung zu einem späteren Zeitpunkt in eine nationale Anmeldung überführt werden

Peptid

Ein Peptid (kleines Protein) ist eine organische Verbindung, die aus einer Verknüpfung mehrerer Aminosäuren entstanden ist

Pharmazeutik

Wissenschaft, die sich mit der Beschaffenheit, Wirkung, Entwicklung, Prüfung, Herstellung und Abgabe von Arzneimitteln befasst

Pipeline

Alle in der Entwicklung befindlichen Medikamentenkandidaten

Präklinisch

Medikamentenentwicklungsstufen, bevor ein Wirkstoff am Menschen getestet wird

Proof of Concept

Machbarkeitsnachweis, der die prinzipielle Durchführbarkeit eines Vorhabens belegt

Prophylaktische Impfung

Vorbeugende Impfung, bereitet das Immunsystem auf die Abwehr zukünftiger Infektionen vor

R**Resistenz**

Widerstandskraft eines Organismus gegenüber äußeren Einflüssen

Rezeptor

Proteinkomplex, der für die Bindung verschiedener Partikel sorgt, welche in die Zelle transportiert werden

Rheumatoide Arthritis

Entzündliche Erkrankung der Gelenke

T**TecDAX**

Index der Deutschen Börse, der die 30 größten Technologiewerte in Bezug auf Marktkapitalisierung und Orderbuchumsatz zusammenfasst

Technologieplattform

Technologie, auf deren Grundlage verschiedene Medikamentenkandidaten entwickelt werden können

Therapeutische Impfung

Richtet das Immunsystem gegen eine akute Infektion oder einen bereits vorhandenen Tumor

T-Zelle

T-Lymphozyten oder kurz T-Zellen bilden eine Gruppe von weißen Blutzellen, die der Immunabwehr dient

T-Zell-Aktivierung

Entscheidender Schritt bei der Entstehung entzündlicher Prozesse

T-Zell-Rezeptor

Rezeptor, mit dem T-Zellen des Immunsystems Antigene erkennen, die von anderen Zellen des Körpers präsentiert werden

FINANZKALENDER

22. März 2013

Geschäftsbericht 2012
Presse- und Analystentelefonkonferenz

16. Mai 2013

3-Monatsbericht 2013
Analystentelefonkonferenz

16. Juli 2013

Hauptversammlung

09. August 2013

6-Monatsbericht 2013
Analystentelefonkonferenz

14. November 2013

9-Monatsbericht 2013
Analystentelefonkonferenz

MARKENRECHTLICHE HINWEISE

Eligard®

ist eine Marke der Tolmar Therapeutics, Inc.

EndoTAG®

ist eine Marke der Medigene AG

Medigene®

ist eine Marke der Medigene AG

Polyphenon E®

ist eine Marke der Mitsui Norin Co. Ltd.

RhuDex®

ist eine Marke der Medigene AG

Veregen®

ist eine Marke der Medigene AG

Diese Marken können für ausgewählte Länder Eigentum oder lizenziert sein.

IMPRESSUM

Herausgeber

Medigene AG

Lochhamer Str. 11
82152 Planegg/Martinsried
T +49-89-200033-0
F +49-89-200033-2920

Kontakt

Public & Investor Relations

Julia Hofmann, Claudia Burmester
T +49-89-200033-3301
investor@medigene.com

Konzept und Text

Medigene AG, Planegg/Martinsried

Konzept, Design und Umsetzung

Kirchhoff Consult AG, Hamburg

Fotos

Matthias Tunger, München

Produktion

Druckerei Kriechbaumer, München

DISCLAIMER

Dieser Geschäftsbericht enthält zukunftsgerichtete Aussagen, die auf bestimmten Annahmen und Erwartungen der Unternehmensleitung der Medigene AG zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Geschäftsberichts beruhen. Diese Annahmen und Erwartungen sind unvorhersehbaren Unsicherheitsfaktoren und Unwägbarkeiten ausgesetzt, so dass keine Garantie besteht, dass sich die Annahmen und Erwartungen auch als richtig erweisen. Eine Vielzahl solcher Risiken und Unwägbarkeiten wird von Faktoren bestimmt, die nicht dem Einfluss der Medigene AG unterliegen und heute auch nicht sicher abgeschätzt werden können. Dazu zählen das zukünftige Marktumfeld sowie die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen, das Verhalten anderer Marktteilnehmer, das Erreichen angestrebter Synergieeffekte sowie gesetzliche und politische Entscheidungen. Die Medigene AG kann nicht ausschließen, dass die tatsächlichen Entwicklungen erheblich von den in den zukunftsgerichteten Aussagen beschriebenen abweichen. Weder beabsichtigt die Medigene AG, noch übernimmt sie eine gesonderte Verpflichtung, zukunftsbezogene Aussagen zu aktualisieren, um sie an Ereignisse oder Entwicklungen nach dem Datum dieses Geschäftsberichts anzupassen.

Der Geschäftsbericht liegt ebenfalls in englischer Übersetzung vor; bei Abweichungen hat die deutsche Fassung des Geschäftsberichts Vorrang gegenüber der englischen Übersetzung.

